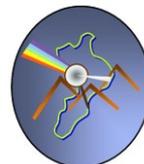




REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

**Oggetto:** *Gara regionale centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura quadriennale di "microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM per il controllo continuo della glicemia e relativi materiali di consumo "occorrenti alle aziende del servizio sanitario della Regione Calabria. Gara ID - 1180246.*

**RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI dal 12/07 al 15/07/2024**

**FAQ N. 05**

	QUESITO	RISPOSTA
1	<p>In riferimento al punto 6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE in cui è richiesto un</p> <p>a) Fatturato specifico nel settore di gara al netto dell'IVA, realizzato complessivamente nell'arco degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili alla data di pubblicazione del presente bando, non inferiore, al valore del lotto per il quale si partecipa e</p> <p>b) Esecuzione negli ultimi tre anni di almeno n.1 fornitura analoga presso committenti pubblici o privati a quella del lotto per il quale si concorre di importo minimo pari al 50 % del valore del lotto per il quale si concorre.</p> <p>Per la comprova del punto b) Codesta Amministrazione ha richiesto uno o più dei seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;</li> <li>• contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche ente, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;</li> </ul>	<p><i>Premesso che le Stazioni appaltanti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fissano discrezionalmente i criteri di partecipazione sulla base dell'attinenza e della proporzionalità rispetto all'oggetto dell'appalto, in modo da garantire l'interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali partecipanti;</li> <li>- possono sempre richiedere requisiti più stringenti e rigorosi di quelli minimi previsti per legge, purché non siano discriminanti e abnormi rispetto alle regole proprie del settore e parametrati all'oggetto complessivo del contratto di appalto.</li> </ul> <p><i>Ciò posto, con la previsione del servizio di punta di cui al punto 6.3, lett. b) del disciplinare di gara questa SUA intende assicurarsi l'adeguata capacità tecnico-professionale del concorrente proprio perché, tale requisito, è caratterizzante la qualità dell'impresa stessa e non può essere oggetto di frazionamento tra più soggetti, ma deve necessariamente essere posseduto in capo ad una singola impresa. (cfr ANAC, con la Del. 337/2023, Sent. TAR. Campania Napoli 07/02/2020, n. 603).</i></p> <p><i>Pertanto con riferimento a quanto richiesto si rimanda alle previsioni degli atti di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;</li> </ul> <p>contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse. Nei chiarimenti è stato poi precisato che:</p> <p>Il requisito relativo al punto 6.3 lett. b) (Servizio di Punta) deve essere posseduto dalla mandataria e non è frazionabile. È fatto salvo il ricorso agli istituti del raggruppamento temporaneo e/o dell'avvalimento al fine della dimostrazione del requisito.</p> <p>Il Servizio di punta non frazionabile deve riguardare una fornitura analoga di importo pari ad almeno il 50% del lotto per cui si concorre. si chiede a Codesta Spettabile Amministrazione di voler modificare ed emendare il requisito in oggetto eliminando la comprova o riducendone gli importi così da consentire la più ampia partecipazione in regime di par condicio. Data la richiesta di modifica del requisito e la complessità della procedura, si chiede inoltre di considerare una congrua proroga dei termini di presentazione delle offerte, con la preghiera di tenere conto dell'approssimarsi del periodo estivo.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Richiesta chiarimento Lotto 5 Testo: Per il requisito premiale "Protezione da corpi solidi IP" si richiede un chiarimento su che componente del sistema si riferisca questa caratteristica protettiva. Inoltre, alla luce dei vari dispositivi che ci sono sul mercato, e in modo da permettere l'acquisizione del punteggio a più di un operatore economico, si richiede la modifica della caratteristica in: IP 5 = 4 punti</p>	<p><i>Si precisa che la "Protezione da corpi solidi IP" si riferisce all'intero sistema.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

3	<p>Richiesta chiarimento Lotto 5 Testo: Per il requisito premiale "Approvato in età pediatrica" non essendo chiara la definizione di età pediatrica, e dando così maggior punteggio a dispositivi che possono essere prescritti ad una più ampia popolazione pediatrica, si suggerisce di modificare l'assegnazione dei punteggi in maniera più proporzionale, come il seguente: da 2 anni 4 punti / dai 4 anni 3 punti / dai 6anni 2 punto / dai 7 anni 1 punto.</p>	<p><i>Per età pediatrica si intende: 0-18 anni.</i></p>
4	<p>Richiesta chiarimento requisiti di capacità tecnica e professionale Testo: Con riferimento al disciplinare punto 6.3, punto a) si chiede se la comprova fornita tramite contratti stipulati con le amministrazioni, completi di copia delle fatture e delle attestazioni di pagamento, per quanto riguarda le attestazioni di pagamento possano essere forniti gli ordini di pagamento pubblicati sul MEF da parte delle amministrazioni.</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>
5	<p>Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti: 1) Lotto 3 (capitolato tecnico pag. 8) - Kit composto da elemento monouso dotato di cannula associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da base, motore e serbatoio per l'insulina e materiale per riempire il serbatoio. Si richiede se trattasi di refuso la dicitura "materiale per riempire il serbatoio" oppure si chiede di dettagliare cosa si intende. 2) Per una corretta compilazione del modello offerta economica Lotto 3, essendo il nostro sistema composto da Dispositivo PDM e Serbatoio (materiale di consumo) e non da un unico KIT, si richiede se la sezione da riga L 18 a rigaL24 non deve essere compilata. In caso di conferma si richiede se i dettagli dei singoli componenti (rdm, codice fornitore, prezzo unitario,</p>	<p><i>Per "materiale per riempire il serbatoio" si intende tutto ciò che occorre per riempire il serbatoio. Nella riga L12 occorre descrivere il prodotto da offrire, nella sezione da riga L18 in poi, vanno riportati i materiali eventualmente necessari all'utilizzo del dispositivo.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	<p>quantità annue, prezzo listino, confezione, etc..) devono essere indicati nella riga L12 oppure è sufficiente una descrizione sintetica.</p>	
6	<p>CHIARIMENTO VALORE ECONOMICO ALLEGATO 10 E ALLEGATO 11 Testo: Spett.le Ente, al fine della corretta formulazione dell'offerta si richiedono i chiarimenti seguenti: relativamente all'allegato 10, campo "prezzo offerto micro", si chiede se il valore da indicare debba essere riferito ad un singolo piano terapeutico annuale (durata 12 mesi) oppure codesta Spettabile Stazione Appaltante intenda si debba indicare il valore di n.1 piano terapeutico che abbia durata 48mesi. Tale definizione è fondamentale e al fine di definire correttamente il costo del singolo pezzo/ sistema o sensore da indicare dettagliatamente nell'offerta. si chiede inoltre conferma che nell'allegato 11 il prezzo da indicare nel capo su citato, sia invece riferito al singolo pezzo componente il sistema.</p>	<p><i>Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara.</i></p>
7	<p>Con riferimento al lotto 3, <i>MICROINFUSORI PER INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA DI TIPO ADESIVO (PATCH PUMP)</i>, e alla caratteristica tecnica generale "Erogazione minima del bolo di insulina: <math>\leq 0,10</math> UI/h", si chiede di accettare il valore minimo pari a 0,2U considerando che sulla base di studi questo rappresenta il valore minimo basato sulle esigenze di fabbisogno insulinico della popolazione diabetica. Inoltre, la base installata attualmente in uso nella Regione Calabria è già ampiamente costituita da sistemi che presentano questo valore minimo, quindi, anche per garantire la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano questo sistema, chiediamo di accettare la modifica proposta.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



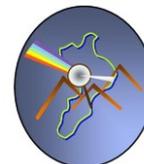
S.U.A.  
Calabria

<b>8</b>	<p>Con riferimento al lotto 3, MICROINFUSORI PER INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA DITIPO ADESIVO (PATCH PUMP), e al criterio di valutazione 1 "Ergonomia del microinfusore", si chiede conferma che, oltre a peso, dimensioni, portabilità, intuitività del menù, saranno valutati tutti gli elementi che concorrono a definire l'ergonomia dei sistemi di infusione tipo Patch Pump, oggetto del suddetto Lotto, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serbatoio di insulina trasparente e visibile: tale caratteristica consente al paziente di controllare il serbatoio di insulina in qualsiasi momento durante l'utilizzo del sistema, garantendogli una maggiore sicurezza di utilizzo e una maggiore portabilità. Potendo controllare lo stato dell'insulina all'interno del serbatoio, il paziente in qualsiasi di bolle, l'eventuale degradazione dell'insulina stessa o il livello di insulina residua anche nel caso in cui il palmare di controllo remoto non fosse disponibile (per problemi di portabilità, batteria scarica o guasto temporaneo);</li> <li>- Ago cannula in teflon: disponibilità di una gamma di lunghezze differenti: tale caratteristica consente di valorizzare l'offerta e la disponibilità di una gamma di diverse lunghezze della cannula, che meglio si adattano al sottocute ed alle differenti zone di applicazione per i pazienti utilizzatori, ampliando quindi la portabilità del sistema di infusione stesso;</li> </ul> <p>Si chiede inoltre che, rispetto alla caratteristica di monoliticità, venga valorizzata in alternativa la possibilità di rimuovere e ri-applicare la patch pump dal sito di applicazione, senza perdita di consumabili. Questo garantisce una maggiore portabilità durante le attività quotidiane del paziente oltre che a un minor spreco di consumabili.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
----------	--	--



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



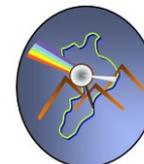
S.U.A.  
Calabria

9	<p>Con riferimento al lotto 3, MICROINFUSORI PER INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA DITIPO ADESIVO (PATCH PUMP), e al criterio di valutazione 3 "Protezione da corpi solidi IP", si chiede di eliminare tale criterio di valutazione, in quanto il diverso grado di protezione non porta alcun tipo di beneficio per il paziente. Infatti, in caso di malfunzionamenti dovuti ad urto/ingresso di corpi solidi, i microinfusori sono protetti da garanzia e verranno sostituiti dalle aziende aggiudicatarie.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
10	<p>Con riferimento al lotto 3, MICROINFUSORI PER INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA DITIPO ADESIVO (PATCH PUMP), e al criterio di valutazione 8 "Profilo basale temporaneo", si chiede conferma che trattasi di refuso, in quanto i profili basali temporanei vengono necessariamente espressi in % o U/h. Si chiede pertanto di eliminare la voce "espresso in % o U/h".</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
11	<p>Con riferimento al documento Capitolato Tecnico, pagina 8 - lotto 4, caratteristica "assenza di calibrazioni aggiuntive in caso di valori al di fuori dell'intervallo target", si chiede conferma che il requisito deve essere inteso come la possibilità di prendere decisioni terapeutiche sulla base del dato rilevato dal sensore anche in caso di valori al di fuori dell'intervallo target di riferimento.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
12	<p>Con riferimento al documento Capitolato Tecnico, pagina 8 - lotto 4, caratteristica "sistema di monitoraggio in continuo del glucosio costituito da sensore, trasmettitore e ricevitore" si chiede si sostituire la dicitura "Trasmettitore" con "Trasmettitore (ove necessario)". Tale richiesta permette di includere all'interno del lotto le più recenti tecnologie in termini di monitoraggio in continuo del glucosio che non necessitano di un trasmettitore separato bensì dispongono della funzione trasmettitore già integrata nel</p>	<p><i>Trattasi di mero refuso. La caratteristica "sistema di monitoraggio in continuo del glucosio costituito da sensore, trasmettitore e ricevitore" è da intendersi "trasmettitore ove previsto".</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



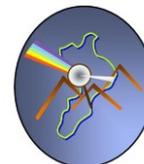
S.U.A.  
Calabria

	<p>seniore, con riduzione della complessità di gestione da parte del paziente utilizzatore e un risparmio in termini di costi perchè già integrato.</p>	
13	<p>Con riferimento al documento Criteri di valutazione, pagina 10 – lotti 4-6, e in seguito al chiarimento relativo al criterio “Protezione da corpi solidi IP” in cui si conferma che “Il requisito di caratteristiche tecniche generali “protezione da corpi solidi IP” deve essere inteso di almeno 2”, (FAQ n.1 risposta quesito 2), si chiede di modificare il punteggio attribuito al criterio di valutazione “Protezione da corpi solidi IP da IP6 = 4punti a IP &gt;2” con attribuzione del punteggio lineare in base al valore IP disponibile.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>
14	<p>Con riferimento al documento Capitolato Tecnico, pagina 8 - lotto 4, e pagina 9 - lotto 6, caratteristica tecnica generale “allarme per ipoglicemia &lt;55 mg/dl” si chiede di eliminare la caratteristica considerando che, a nostra conoscenza, è identificativa di un unico prodotto. L'accoglimento di tale modifica consentirebbe alla procedura di acquisto d'interesse di allinearsi ai principi fondamentali tipici degli affidamenti pubblici ovvero sia: principio di concorrenzialità, favor participationis e parità di trattamento. Qualora Codesta Amministrazione non procedesse alla modifica qui richiesta determinerebbe un indebito vantaggio ad uno ed un solo Operatore Economico a danno dei principi sopra richiamati e, in ultima istanza, a danno degli operatori economici interessati.</p>	<p><i>L'allarme per ipoglicemia è da intendersi “non inferiore a 55 mg/dl”</i></p>
15	<p>In riferimento al Lotto 4 “Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio real time (rtcgm) Senza allarmi predittivi” si fa presente a Codesto Spettabile Ente che il numero dei pazienti previsti per il suddetto lotto è fortemente sottostimato poichè non rispecchia le reali esigenze del mercato,</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato negli atti di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**  
**Sezione Tecnica**



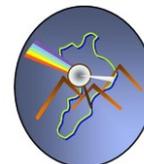
S.U.A.  
Calabria

	soprattutto se paragonati ai quantitativi stimati per il lotto 6.	
16	Al fine di allineare i quantitativi di gara alle esigenze del mercato e per farsi che la procedura di acquisto sia effettivamente capiente e valida per la sua intera durata, si chiede di rivedere il numero dei pazienti del Lotto 4.	<i>Si conferma quanto riportato negli atti di gara.</i>
17	Con riferimento al modello di offerta economica, nella tabella sottostante dedicata al materiale di consumo, si chiede conferma che nella colonna F (Prezzo unitario per singolo pezzo) e H (prezzo per confezione) si faccia riferimento al prezzo offerto dal concorrente e non al prezzo di listino.	<i>Si conferma.</i>
18	Con riferimento al modello di offerta economica, nella tabella sottostante dedicata al materiale di consumo, si chiede di meglio esplicitare cosa debba essere inserito nelle colonne "Composizione del Kit (numero di pezzi contenuti del kit)" e nella colonna "Confezione" in quanto – a parere della scrivente - in entrambi i campi debba esser messo lo stesso dato, ossia i quantitativi di pezzi contenuti nella confezione/kit.	<i>Si conferma.</i>
19	Con riferimento al modello di offerta economica Lotto 4 e Lotto 6, in quanto oggetto del Lotto sono sistemi di monitoraggio della glicemia, si chiede a Codesto Spettabile Ente di modificare e adeguare il suddetto modello (non modificabile dall'OE poiché costituito da celle bloccate) in quanto si fa riferimento ai microinfusori (vedasi ad esempio: "Caratteristiche del Microinfusore", "prezzo offerto micro"). Inoltre poiché i sistemi di monitoraggio sono composti da sensore, trasmettitore e ricevitore, ossia tutti elementi consumabili, si chiede conferma che essi possano essere dettagliati nella tabella materiali di consumo.	<i>Si conferma.</i>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

20	<p>Con riferimento al paragrafo "6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE" (pag. 13 di 33) ove si domanda "Fatturato specifico nel settore di gara al netto dell'IVA, realizzato complessivamente nell'arco degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili alla data di pubblicazione del presente bando, non inferiore, per ciascun lotto a cui si intende partecipare" siamo a segnalare che tale requisito è un requisito economico finanziario e non già un requisito tecnico-professionale. A fronte di tale riqualificazione del requisito siamo a precisare che il mezzo di comprova opportuno non può essere rappresentato dalle forniture analoghe che sono - invece - il mezzo di comprova della capacità tecnico-professionale correttamente richiesta da Codesta Amministrazione al punto B) del medesimo paragrafo.</p> <p>Tanto premesso si chiede di riformulare il disposto del Disciplinare suddividendo correttamente i due tipi di requisiti, e quindi:</p> <p>1) Capacità economica finanziaria - Fatturato specifico (evincibile da bilancio o documentazione assimilata e non dai fatturati/forniture analoghe)</p> <p>2) Capacità tecnico-professionale - Forniture analoghe così come correttamente previsto dal disciplinare al paragrafo 6.3 lettera B).</p>	<p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, si rimanda alla risposta del quesito 1 confermando che non è stato richiesto alcun requisito economico - finanziario. Si rassicura che sarà rispettato il principio di concorrenzialità, favor participationis e parità di trattamento. Si precisa inoltre che le capacità tecnico-industriali o in genere gestionali proprie dell'impresa in gara (il c.d. know how), presuppone non solo il possesso di risorse umane e tecniche da impiegare immediatamente nell'espletamento della fornitura, ma anche il possesso dell'esperienza, che costituiscono l'insieme del "saper fare" e delle competenze ed esperienze maturate ed acquisite nell'esercizio professionale dell'attività industriale e commerciale, concorrendo a definire e qualificare la specifica competitività dell'impresa nel mercato aperto alla concorrenza.</i></p>
21	<p>Si chiede se l'Allegato 3 - "Adempimenti in materia di informazione antimafia" sia da allegare già in fase di partecipazione alla gara, pena esclusione.</p>	<p><i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. E' necessario allegare il modello nella sezione 1.</i></p>
22	<p>Si chiede conferma che si possa offrire a base d'asta.</p>	<p><i>Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta o che non siano formulate nel rispetto dei prezzi di riferimento riportati in tutta la documentazione di gara.</i></p>
23	<p>A pagina 9 - Capitolato Tecnico, lotto 5, Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio realtime (RTCGM) con allarmi predittivi viene richiesto come requisito</p>	<p><i>Vedi risposta al quesito 12.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**  
**Sezione Tecnica**



S.U.A.  
Calabria

minimo, pena l'esclusione: sistema di monitoraggio in continuo del glucosio costituito da sensore, trasmettitore e ricevitore; Molti sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio utilizzano come modalità di visualizzazione dei dati una app, certificata come medical device, che viene testata sulle diverse tipologie di smartphone e smart device prima del rilascio ufficiale da parte del fabbricante.

Attualmente le app lavorano principalmente su due sistemi operativi (iOS and Android) che coprono più del 99,90% della tecnologia disponibile oggi sul mercato italiano.

Le ricerche pubblicate nell'anno 2024 sostengono che più del 77% della popolazione italiana utilizza uno smart phone; quindi, la maggior parte dei pazienti al momento della prescrizione sono in possesso di uno smart phone avente uno dei due sistemi operativi citati precedentemente. Fornire un ulteriore device all'utente che ha già in uso un dispositivo proprio porterebbe ad un non utilizzo della risorsa nuova consegnata, con conseguente spreco della risorsa stessa e un accumulo di materiale da smaltire da parte dell'utente, con conseguente aumento di consumo di batterie al litio, plastica e componenti elettrici che richiedono molto tempo per lo smaltimento.

Bisogna inoltre considerare che il ricevitore non è connesso con la rete internet e quindi non permette la condivisione dei dati in tempo reale. Codesta stazione appaltante assegna un punteggio qualitativo la presenza della certificazione ISO 14001 che si riferisce ai sistemi di gestione ambientale e al tempo stesso chiede che venga fornito un ricevitore a tutti i pazienti, con conseguente smaltimento di batterie e materiali non utilizzabili. Al fine di supportare il paziente, e al tempo stesso, supportare la riduzione del materiale di consumo non necessario a salvaguardia dell'ambiente, andando incontro a quelle che sono le



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**  
**Sezione Tecnica**



S.U.A.  
Calabria

	<p>indicazioni della Comunità Europea, si chiede di considerare l'inserimento della seguente dicitura: Criterio minimo: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo App. scaricabile su smartphone, con fornitura di ricevitore/lettore o smart device (ove disponibile).</p>	
<p>24</p>	<p>Capacita tecnico-organizzativa Testo: In merito alla richiesta del fatturato specifico di settore di cui al disciplinare di gara paragrafo 6.3 lettera a) quale strumento per la comprova della capacità tecnico – professionale, segnaliamo che, come noto, il fatturato aziendale – sia esso globale o specifico di settore – è sempre stato - e rimane tuttora – mezzo per la comprova della diversa capacità economico – finanziaria. Poiché la stazione appaltante ha ritenuto comunque di utilizzare il fatturato specifico di settore per la dimostrazione della capacità tecnico-professionale, chiediamo di attenersi a quanto indicato all'art. 100 del D.lgs. n. 36 del 2023 che individua, come mezzo per la comprova della capacità tecnico – professionale, il solo elenco delle principali forniture svolte nel triennio anteriore la data di indizione della gara e non la presentazione di certificati, di contratti, di attestazioni rilasciate dai clienti pubblici o privati. Chiediamo quindi di confermare che è sufficiente, per la comprova del fatturato specifico di settore di cui al disciplinare di gara paragrafo 6.3 lettera a) la presentazione di un elenco di forniture così come previsto dal codice degli appalti in vigore.</p>	<p><i>Si conferma. Si rimanda alla risposta del quesito 1.</i></p>
<p>25</p>	<p>LOTTO 2 MICROINFUSORE PER INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA CONSISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO CAPITOLATO TECNICO pag.6 Caratteristiche tecniche generali</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**  
**Sezione Tecnica**



S.U.A.  
Calabria

Laddove richiesto nel LOTTO 2: funzione di modulazione dell'erogazione dell'insulina in base al valore del glucosio grazie ad algoritmo dedicato e boli di correzione automatica; Premesso che sul mercato italiano sono attualmente presenti sistemi Hybrid Closed Loop utilizzando algoritmi più innovativi ed evoluti, che dispongono di strategie alternative e/o complementari per prevenire valori elevati di glicemia o per correggere eventuali iperglicemie che dovessero comunque presentarsi nei pazienti che utilizzano tali sistemi;

Considerato che il panel internazionale di medici e ricercatori chiamato a sviluppare le linee guida cliniche per l'avvio di AID per le persone con T1D, ha espresso le raccomandazioni che sono state riassunte nell'articolo: Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice pubblicato a marzo 2023 da Moshe Phillip et al. (doi:10.1210/edrv/bnac022) che affermano: "Dovremmo riconsiderare i concetti tradizionali di insulina "basale" e insulina "in bolo", che diventano meno utili con l'AID, poiché entrambi i tipi di somministrazione di insulina vengono utilizzati per mitigare l'ipoglicemia e l'iperglicemia e coprire il consumo di carboidrati.

Invece del bolo basale suggeriamo di utilizzare i termini di somministrazione di insulina avviata dall'utente e modulata dall'algoritmo";

-Considerato in ultimo che dalle evidenze scientifiche pubblicate provenienti da RCT e studi RW sui vari sistemi AID non emergono differenze sostanziali nei valori raggiunti per tutte le metriche, suggerite dalla Consensus del 2019, riguardanti la glicemia degli utilizzatori; la scrivente, al fine di consentire la massima partecipazione di tutti gli O.E. in grado di offrire i sistemi con algoritmi individuati dal Lotto 2, chiede di riformulare il requisito minimo come di seguito indicato:



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	funzione di modulazione dell'erogazione dell'insulina in base al valore del glucosio grazie ad algoritmo dedicato e boli di correzione automatica (se necessario).	
26	Al fine del calcolo del totale offerta del LOTTO N. 3, si chiede per ciascuno dei 1440 pazienti previsti nei 48 mesi, il periodo temporale da considerare, per il calcolo del materiale di consumo necessario per ciascuno.	<i>Il numero 1440 non si riferisce al numero dei pazienti.</i>
27	Si chiede, relativamente al lotto 5 di rimuovere il requisito minimo "avviso predittivo per valori di glucosio programmabili", in quanto estremamente restrittivo per la partecipazione di più operatori alla presente procedura e peculiare di un solo prodotto. 2) Si chiede di rivalutare i requisiti di resistenza all'acqua dei dispositivi in quanto non vi è attinenza tra la richiesta per i lotti 4, 5 e 6 rispetto al lotto 3: la patch pump dovrebbe distinguersi per portabilità e comunque tra essa ed i sensori non vi sono esigenze di portabilità differenti. Si chiede pertanto di allineare i requisiti minimi e di conseguenza i criteri di valutazione. 3) In merito al criterio di valutazione relativo al lotto 5 "Possibilità di integrazione del ricevitore o della app compatibile con le smart - pen", si chiede di rimuovere lo stesso, non essendo le smart - pen oggetto di gara né presenti sul mercato in misura tale da giustificare 4/70 di punteggio tecnico, laddove il criterio dell'accuratezza (ad esempio MARD) non riceva alcun punteggio tecnico.	<i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i>
28	In merito al disciplinare di gara punto 6.3 - requisiti di capacità tecnica e professionale, si chiede conferma che per la dimostrazione del possesso dei requisiti sia necessario fornire certificati rilasciati dall'amministrazione oppure copie dei	<i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Si rimanda al quesito 1.</i>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
**Stazione Unica Appaltante**  
**Sezione Tecnica**



S.U.A.  
Calabria

	contratti completi di fatture quietanzate, per l'importo complessivo del lotto a cui si partecipa.	
29	Richiesta posticipo termini di gara: Con la presente si chiede un posticipo dei termini di gara per permettere agli operatori economici di predisporre tutta la documentazione richiesta per la comprova dei requisiti di capacità tecnica e professionale.	<i>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Si rimanda alla risposta del quesito 1.</i>
30	Nell'offerta tecnica, per B1a e B1b vi sono due sezioni: <i>File originale</i> e <i>File oscurato</i> . Non avendo parti da segretare, cosa occorre inserire nella sezione <i>File oscurato</i> ? Inoltre se è sufficiente compilare la sezione B1a, cosa inserire nella sezione B1b?.	Se non vi sono parti da segretare occorre inserire in ' <i>File oscurato</i> ', lo stesso file della sezione ' <i>File originale</i> '. Se è sufficiente la sezione B1.a, nella sezione B1.b si inserirà un documento vuoto sia in ' <i>File originale</i> ' che in ' <i>File oscurato</i> '.

**IL RUP**