

**APPALTO FORNITURA DI MICROINFUSORI DI INSULINA SENZA CATETERE CON
ALGORITMO PER EROGAZIONE AUTOMATICA DI INSULINA (AID) INTEGRABILI
CON SENSORE GLICEMICO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI SISTEMI
DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTEGRABILI CON
MICROINFUSORI SENZA CATETERE DOTATI DI AID PER LE NECESSITÀ DELLA
REGIONE MARCHE**

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA E DOCUMENTO DI STIMA ECONOMICA

PROGETTISTI

Dr.ssa Rosa Anna Rabini
Direttore UOC Malattie metaboliche e Diabetologia – AST Ascoli Piceno

Dott.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia
Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale – AST Macerata

Dr. Antonio Iannilli
Dirigente Medico SOD Diabetologia Pediatrica – AOU delle Marche

Sommario

1	PREMESSA	3
2	DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI GARA.....	6
3	MODALITÀ DI VALUTAZIONE	10
3.1	Criteri di aggiudicazione	10
3.2	Criteri di valutazione dell’offerta tecnica	10
3.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta tecnica	13
3.4	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica	14
3.5	Metodo per il calcolo dei punteggi	14
4	DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI E STIMA ECONOMICA	16
4.1	Determinazione dei fabbisogni.....	16
4.2	Definizione degli importi a base di gara.....	18
4.3	Opzioni a base di gara.....	19
4.4	Formulazione dell’offerta economica.....	20

1 PREMESSA

Il diabete mellito, con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei paesi economicamente evoluti e la sua prevalenza è in continuo aumento, tale da indurre gli esperti a parlare di epidemia mondiale di Diabete. Esso comprende diverse condizioni morbose, tutte caratterizzate da iperglicemia, ma profondamente diverse fra di loro sotto il profilo epidemiologico, eziopatogenetico, clinico, terapeutico e prognostico. Il diabete di tipo 2 è sicuramente la forma più diffusa della malattia ma il diabete di tipo 1, sebbene numericamente colpisca una fetta più ristretta della popolazione, presenta delle peculiarità che lo rendono un ambito di assoluta rilevanza in termini di sanità pubblica e di programmazione sanitaria.

Il diabete di tipo 1, malattia autoimmune, richiede il trattamento insulinico sin dall'inizio ed è causato dall'interazione fra predisposizione genetica e cause ambientali non ancora chiare. Oltre a rappresentare una delle condizioni morbose croniche più diffusa nell'età evolutiva, fa sì che il soggetto diabetico di tipo 1 ricorra frequentemente ai servizi sanitari sia per l'ordinaria gestione della sua condizione morbosa sia per il non raro verificarsi di eventi acuti e complicanze che necessitano di assistenza ospedaliera.

La giovane età di insorgenza e la lunga aspettativa di vita delle persone con Diabete di tipo 1 rendono indispensabile un precoce e stabile raggiungimento di un controllo glicemico ottimale mirato alla prevenzione delle complicanze croniche della patologia e ad una buona qualità di vita.

L'8% del budget SSN è assorbito dal diabete con oltre 9,25 miliardi di € (solo costi diretti a cui ne vanno aggiunti 11 di spese indirette), la spesa, desunta dai flussi amministrativi, indica circa 2.800 euro per paziente (il doppio che per i non diabetici). Ben il 90% dei costi è attribuibile a complicanze e comorbidità, mentre solo il 10% è assorbito dalla gestione del problema metabolico (*Atlas Cities Changing Diabetes Regione Marche 2023*).

Nel 2022 in Italia si attestano a circa 3,9 milioni le persone che hanno dichiarato di essere affette da diabete, pari al 6,6% dell'intera popolazione e il 7,7% della popolazione adulta (18 anni e oltre). La distribuzione per età presenta un andamento crescente: varia dal 1,0% tra le persone fino ai 44 anni e raggiunge il 18,7% tra gli anziani, tra questi 2 su 3 sono diabetici. Rispetto a 30 anni fa il numero di persone con diabete è raddoppiato, passando da 1,9 mln nel 1993 a 3,9 mln. (*17° Italian Diabetes Barometer Report 2024, IBDO Foundation*).

Nella Regione Marche lo stesso Report indica che il 5,5% della popolazione si dichiara affetto da diabete nel 2022, rispetto al 3,9% del 2000. Pur in presenza di un consumo di farmaci nettamente inferiore rispetto alla media nazionale, negli ultimi anni si assiste ad un progressivo incremento del dato (DDD 60,4/1000 abitanti/die vs. 65,1 di media nazionale). Nel 2022 i tassi di ospedalizzazione per diabete non controllato e per diabete con complicanze sono molto più bassi rispetto al dato nazionale, come i tassi standardizzati di mortalità per diabete (*17° Italian Diabetes Barometer Report 2024, IBDO Foundation*).

I dati rilevati dagli Annali Regionali AMD 2023 sul Diabete di tipo 1 e di tipo 2 indicano che nelle Marche nel 2023 erano stati seguiti attivamente dalla Rete dei Centri Diabetologici 2.865 persone affette da diabete di tipo 1, con una età media di 45,4 anni e una durata media di malattia di 21 anni. Tra questi, i pazienti trattati con microinfusore di insulina nel 2023 erano il 30,5% nella Regione Marche vs. un dato nazionale del 19,8% delle persone con diabete di tipo 1. Il compenso glicemico nei pazienti trattati con CSII nelle Marche risultava nel 2023 nettamente migliore rispetto alla terapia multiiniettiva (HbA1c media 7,1 % vs. 7,7%). Lo score Q medio per le persone con diabete tipo 1 (indicatore di qualità dell'assistenza) risultava elevato nelle Marche (30,7) e superiore al dato nazionale.

Nelle Marche l'incidenza nel 2021 del diabete di tipo 1 era del 26.7 /100.000 per anno.

Le persone con diabete di tipo 1 necessitano di terapia insulinica, che deve essere somministrata in modo da riprodurre il profilo fisiologico della secrezione insulinica nella persona non diabetica. È evidente che questo pattern non può essere sostituito accuratamente da un profilo insulinico piatto come quello fornito dalle moderne insuline basali, ma piuttosto da un andamento a “scalini” che può essere ricreato solo attraverso un microinfusore. La secrezione insulinica basale varia poi in base a modifiche comportamentali, attività fisica, pasti, alternanza tra attività lavorativa e riposo, stress e quindi la somministrazione insulinica deve essere flessibile e modulabile.

La terapia insulinica tramite microinfusore per la somministrazione s.c. continua è stata dimostrata efficace nel determinare un miglior controllo dei livelli glicemici (come riflesso dal valore di emoglobina glicata, HbA1c), una riduzione della variabilità glicemica, una minor frequenza di ipoglicemie severe, una riduzione del fabbisogno insulinico giornaliero e un miglioramento della qualità della vita grazie soprattutto alla riduzione della paura per l'ipoglicemia e a una maggiore flessibilità nello stile di vita. Inoltre studi clinici hanno dimostrato una riduzione della mortalità e della morbidità per complicanze croniche del diabete.

Le Linee Guida dell'Associazione dei Medici Diabetologici (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) sulla terapia del diabete mellito di tipo 1, pubblicate a gennaio 2024 nel Sistema Nazionale delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, raccomandano nei soggetti con diabete mellito di tipo 1, sia compensato che scompensato, di offrire al paziente una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniezione. In particolare, nei soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa, costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo (raccomandazione forte con qualità delle prove alta).

Contesto normativo: normativa nazionale e regionale di riferimento

La fornitura di apparecchi e dispositivi medici per pazienti diabetici è disciplinata dall'art. 3 della Legge 115 del 16/03/1987, recante: *“Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”*, nell'osservanza del D.M. 08/02/1982, nonché dai seguenti provvedimenti della Regione Marche:

- L.R. n. 38 del 09/12/1987 *“Organizzazione e disciplina dei Centri di Diabetologia”*;
- D.G.R. n. 2454 del 21/11/2000: *“Modalità per la regolamentazione economica della fornitura dei presidi diagnostici”*, come integrata dalla D.G.R. n. 324/2004;
- D.G.R. n. 1328 del 17/11/2006 *“Modalità di concessione dei microinfusori per insulina”*;
- D.G.R. n. 888 del 31/07/2017 *“Linee di indirizzo per la prescrizione ed il corretto utilizzo dei Sensori per il Monitoraggio Glicemico in continuo (CGM)”*;
- D.G.R. n. 1120 del 06/08/2018 *“DPCM 12.01.2017 Aggiornamento LEA - Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche relativo alla distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete”*;
- D.G.R. n. 621 del 23/05/2022 *“Approvazione e sottoscrizione addendum per la riformulazione del punto 4) dell'accordo regionale per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete tramite le*

farmacie convenzionate di cui alla DGR 1120/2018, sottoscritto in data 07.08.2018, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”;

- D.G.R. n. 851 del 19/06/2023 *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete – DPCM 17.01.2017”;*
- D.G.R. n. 1937 del 16/12/2024 *“Approvazione del Documento Tecnico regionale "Disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito dai centri diabetologici Regionali””.*

Nella Regione Marche i centri prescrittori sono stati individuati dalla D.G.R. n. 1328 del 17/11/2006 *“Modalità di concessione dei microinfusori per insulina”* e dalla D.G.R. n. 888 del 31/07/2017 *“Linee di indirizzo per la prescrizione ed il corretto utilizzo dei Sensori per il Monitoraggio Glicemico in continuo (CGM)”*. In particolare i centri prescrittori sono tutte le UU.OO. di Diabetologia delle AA.SS.TT della Regione Marche, la U.O.C. di Diabetologia dell'INRCA di Ancona, la S.O.D. Diabetologia Pediatrica e la Clinica di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche.

Per quanto riguarda i microinfusori, la D.G.R. 1328/2006 prevede che venga fatta una accurata valutazione del trattamento che deve essere oggetto di una relazione ove venga documentato il beneficio clinico ottenuto sottoponendo il paziente ad un periodo di trattamento di almeno due mesi. Inoltre il Centro di Diabetologia deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati all'istruzione, addestramento e monitoraggio.

Per quanto riguarda i sensori, si rimanda a quanto previsto dalla D.G.R. n. 1937 del 16/12/2024 sopra menzionata.

Programmazione della fornitura e nomina gruppo di progettazione

Con D.G.R. Marche n. 1120 del 06/08/2018, avente ad oggetto: *“DPCM 12/01/2017 Aggiornamento LEA - Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche relativo alla distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete”* la Regione Marche ha approvato uno schema di accordo per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, dando incarico all'allora Azienda Sanitaria Unica Regionale - ASUR di espletare la procedura pubblica di acquisto dei suddetti dispositivi medici.

In attuazione di suddetto provvedimento, l'ASUR Marche, in qualità di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore Regione Marche, ha inizialmente emesso procedura di gara aggiudicata con determina n.614/ASURDG del 11/10/2022, con la quale sono stati aggiudicati i dispositivi relativi ai sensori per il controllo continuo della glicemia attraverso scannerizzazione e i sensori impiantabili per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (*rtCGM*).

Con successiva procedura di gara, aggiudicata con provvedimento del Direttore Generale n.229 del 29/03/2024, l'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST Ancona, in qualità di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore Regione Marche in base alla DGRM n. 200/2023, ha provveduto ad aggiudicare ulteriori dispositivi, sempre rientranti nella categoria merceologica *“diabetologia territoriale”* come da D.P.C.M. 11 luglio 2018, tra cui:

- Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (*real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM*) - Non impiantabile;
- Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo;
- Pompa d'insulina senza catetere (*patch pump*) e relativo materiale di consumo;
- Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*);
- Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*);
- Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia mediante boli automatici (*Advanced Hybrid Closed-Loop, AHCL*).

Con decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n.68 del 18/04/2025, l'ARS Marche, ai sensi della DGRM n.2022 del 30/12/2024, ha nominato il gruppo incaricato della progettazione di una nuova procedura di acquisto relativa alla fornitura di microinfusori di insulina, materiali di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per gli Enti del SSR Marche, costituito dai seguenti professionisti:

- Dr.ssa Rosa Anna Rabini, Direttore UOC Malattie metaboliche e Diabetologia – AST Ascoli Piceno;
- Dott.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale – AST Macerata;
- Dr. Antonio Iannilli, Dirigente Medico SOD Diabetologia Pediatrica – AOU delle Marche.

L'iniziativa di cui sopra è prevista nella programmazione del soggetto aggregatore di cui alla DGRM n.401 del 24/03/2025.

2 DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI GARA

Al fine di definire la strategia di gara, il gruppo di progettazione ha svolto le attività necessarie alla definizione degli elementi che caratterizzano la procedura di gara, come di seguito riportato.

Elementi caratterizzanti la procedura di gara

Il Gruppo di progettazione ha innanzitutto discusso in merito ai seguenti aspetti tecnici:

➤ Individuazione delle categorie di pazienti cui si rivolge la procedura

Data la tecnologia, di recentissima introduzione in Italia, dei prodotti oggetto di gara, con riferimento alla stessa si possono individuare, tra gli utilizzatori, unicamente pazienti c.d. “nuovi”, ovvero pazienti che non sono mai stati addestrati all'uso di un sistema di monitoraggio della glicemia o di un microinfusore, oppure pazienti che hanno necessità di cambiare il proprio

dispositivo per cessata vita utile dello stesso (quantificata per i microinfusori in n. 4 anni) o per altri motivi (es. necessità di sostituzione per problematiche non coperte da garanzia, sopravvenute diverse necessità cliniche e terapeutiche, ecc.);

Pertanto le apparecchiature oggetto di gara saranno destinate a tale tipologia di pazienti e il fabbisogno del relativo materiale previsto distintamente per ciascun lotto.

➤ Necessità di garantire la libertà prescrittiva del medico

Il gruppo ha condiviso la necessità di garantire al diabetologo la libertà di prescrivere la terapia ritenuta più adeguata alle peculiarità del singolo paziente, scegliendo da un elenco di prodotti quello che consente il miglior trattamento della patologia diabetica nel caso specifico.

Si è quindi deciso di definire una procedura di gara che, per ciascun lotto, consenta di individuare più Operatori Economici aggiudicatari con i quali stipulare un Accordo Quadro, specificando che per ciascun paziente la scelta del dispositivo verrà effettuata in base all'appropriatezza terapeutica, tenendo conto della graduatoria definita per ciascun lotto e delle percentuali di affidamento di seguito indicate.

➤ Modalità di acquisizione della fornitura

Il gruppo di progettazione, in coerenza con le precedenti procedure di gara già espletate, ha deciso di proseguire nella opzione dell'acquisto che costituisce modalità attuale di approvvigionamento nella Regione Marche.

➤ Durata della fornitura

Considerato l'insieme delle procedure in essere nella Regione Marche sopra riportate, data altresì la forte evoluzione tecnologica che caratterizza il presente settore, la presente procedura di gara avrà durata 24 mesi, fatto salvo l'esercizio dell'opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Ciascun lotto è comprensivo del dispositivo durevole utile per l'utilizzo del materiale di consumo, ove sia necessario. La garanzia del materiale durevole ha una validità di 48 mesi.

Inoltre, in ragione della costante evoluzione tecnologica che caratterizza il settore, viene prevista la facoltà dell'Amministrazione di sospendere l'approvvigionamento dei prodotti per i quali, a seguito di innovazione tecnologica, non sussistano più fabbisogni di acquisto.

➤ Prodotti oggetto di procedura e criterio di suddivisione in lotti

Il presente appalto è suddiviso nei seguenti n.2 lotti:

- Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*) integrabile con sensore glicemico (lotto 1);
- Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*) (lotto 2).

Come già sottolineato in premessa, la forte innovazione tecnologica che caratterizza il settore sta indirizzando sempre più le terapie verso i sistemi integrati, costituiti cioè da microinfusore, sensori e algoritmi predittivi in grado anche di auto-apprendere, che consentono una migliore gestione della patologia diabetica andando verso una sempre maggiore automazione della infusione di insulina. La regolazione della insulinizzazione basale tramite algoritmo guidato dal sensore permette infatti un miglioramento di tutti i parametri del compenso metabolico, riducendo le ipoglicemie e la variabilità glicemica, con effetti positivi sulla qualità della vita dei pazienti e sulla prognosi a medio-lungo termine per quanto riguarda le complicanze micro e macro-vascolari.

Alla luce di ciò, nei prossimi anni si prevede un progressivo abbandono dei prodotti più “tradizionali” in favore dei summenzionati sistemi integrati del tipo hybrid closed-loop. Questo trend è confermato dai centri di diabetologia della Regione Marche, che vedono un significativo aumento delle prescrizioni di tali dispositivi.

➤ Tipo procedura

L'appalto è finalizzato alla conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per tutti i lotti oggetto di gara.

In particolare, per ciascun lotto sarà concluso un Accordo Quadro con ciascuno degli operatori economici in graduatoria, con l'obiettivo di rendere disponibile un elenco di prodotti tra i quali il medico prescrittore possa effettuare la propria scelta prescrittiva in funzione delle esigenze cliniche e necessità terapeutiche definite per ciascun paziente.

In ogni caso, in base all'art. 59, comma 1, del Codice sono definite le seguenti percentuali di affidamento:

- almeno il 10% degli ordinativi all'aggiudicatario primo in graduatoria;
- almeno il 5% degli ordinativi agli aggiudicatari secondi, terzi ecc. in graduatoria.

Con riferimento agli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, tali percentuali sono state definite anche in considerazione del fatto che per la specifica finalità dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, la scelta degli stessi per ciascun paziente è effettuata in base all'appropriatezza terapeutica, pur tenendo conto della graduatoria definita per ciascun lotto.

➤ Criteri di aggiudicazione

Il gruppo ha individuato il criterio del miglior rapporto qualità/prezzo quale criterio di aggiudicazione per tutti i lotti.

Per tutti i lotti si è quindi provveduto ad elaborare le caratteristiche tecniche di minima e preferenziali per l'attribuzione del punteggio di qualità.

Si rimanda al successivo par. 3 per ogni maggior dettaglio.

➤ Servizi connessi

Per quanto riguarda il servizio consegna dei prodotti, il gruppo ha tenuto in considerazione l'esperienza maturata durante la pandemia da Covid-19, durante la quale si è sperimentata positivamente la modalità di consegna a domicilio del materiale di consumo per i pazienti diabetici in carico al S.S.N.

Si è quindi deciso di prevedere, oltre alla consegna dei prodotti per l'avvio della terapia presso il Centro Prescrittore durante il periodo di prova, la consegna delle forniture successive del materiale di consumo presso il domicilio del paziente qualora richiesto dal Centro prescrittore.

Per quanto riguarda il servizio di assistenza, si è ritenuto di primaria importanza prevedere un servizio di supporto e assistenza da parte degli Operatori Economici aggiudicatari sia nei confronti degli Enti del S.S.R. che nei confronti dei pazienti utilizzatori del dispositivo medico fornito.

Data la sua rilevanza, si è deciso di inserire il servizio di assistenza tecnica tra le caratteristiche tecniche preferenziali richieste ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità per ciascun lotto.

Inoltre, per l'avvio di ciascuna terapia è stato definito un periodo di prova pari a due mesi per il microinfusore e a un mese per il sistema di monitoraggio, prevedendo pertanto di richiedere a ciascun aggiudicatario la fornitura gratuita di tutto il materiale di consumo necessario al suddetto periodo e del relativo durevole in comodato d'uso gratuito.

3 MODALITÀ DI VALUTAZIONE

3.1 Criteri di aggiudicazione

La fornitura verrà aggiudicata per singolo lotto intero 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 Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

3.2 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione, con i relativi punteggi massimi assegnabili ed i rispettivi criteri motivazionali, elencati nelle tabelle sotto riportate per ciascun lotto, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella tabella, nella colonna "Tipologia punteggio", vengono indicate le specifiche del punteggio individuato, contrassegnate con le lettere D, T e Q di seguito elencate:

- D - vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- T - vengono indicati i "Punteggi tabellari", 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.
- Q - vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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 1				
Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione con errore $\leq 5\%$	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione.
2	Sistema infusoriale			

LOTTO 1				
Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
2.1	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
2.2	Presenza di differenti tipologie di ago cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula)	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti possibilità di scelta tra diverse tipologie dell'ago-cannula.
2.3	Integrabilità con diversi tipi di sensore	8	T	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti l'integrabilità con più di un sensore. Presenza = 8 punti Assenza = 0 punti
3	Resistenza della <i>patch</i> all'acqua	5	T	Resistenza della patch all'acqua maggiore o uguale a IPX7. Presenza = 5 punti Assenza = 0 punti
4	Sistemi di sicurezza	7	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
5	Interfaccia utente	6	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente e/o la trasmissione automatica del dato glicemico.
6	Caratteristiche e performance dell'algoritmo	20	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alle migliori performance dell'algoritmo, valutate sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze presenti nelle pubblicazioni scientifiche internazionali prodotte.
7	Piattaforma di condivisione dati medico-paziente, che permetta	6	T	Disponibilità di una piattaforma di condivisione dati medico-paziente, che permetta l'acquisizione dei dati del paziente

LOTTO 1				
Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	l'acquisizione dei dati del paziente in remoto.			in remoto, accessibili e visualizzabili dal medico senza la necessità di effettuare lo scarico dati in presenza durante la visita ambulatoriale. Presenza = 6 punti Assenza = 0 punti
8	Servizio di assistenza tecnica	8	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti la migliore proposta di assistenza oltre ai requisiti minimi richiesti.
Totale		70		

LOTTO 2				
Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>)				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza del sensore (espressa come MARD), anche in riferimento all'accuratezza in diversi range glicemici	20	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore accuratezza del sensore (espressa come MARD), anche in riferimento all'accuratezza in diversi range glicemici documentata da studi clinici.
2	Semplicità di inserimento del sensore	6	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore semplicità di inserimento del sensore.
3	Durata del sensore	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata.
4	Interfaccia utente	8	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili.
5	Sistemi di sicurezza	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (esempio indicatori carica batterie, allarme di andamento della glicemia, ecc...).
6	Presenza di allarmi in grado di segnalare in modo	8	T	Presenza di allarmi che intervengano prima del raggiungimento della soglia ipo/

LOTTO 2				
Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>)				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	proattivo/predittivo escursioni glicemiche importanti			iperglicemica o in grado di segnalare variazioni glicemiche al di fuori dell'andamento target. Presenza = 8 punti Assenza = 0 punti
7	Possibilità di condivisione in tempo reale con i <i>follower/caregiver</i> di dato glicemico, tendenza, avvisi e allarmi	10	T	Possibilità di condivisione in tempo reale con i <i>follower/caregiver</i> di dato glicemico, avvisi e allarmi. Presenza = 10 punti Assenza = 0 punti
8	Servizio di assistenza tecnica	8	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti la migliore proposta di assistenza oltre ai requisiti minimi richiesti.
Totale		70		

3.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio discrezionale “D”**, individuato nella colonna “Tipo” della tabella di cui al precedente par. 4.2, la Commissione attribuisce un coefficiente come di seguito riportato.

Laddove specificato, alla colonna “Criteri motivazionali/ modalità di verifica”, la voce “Commissione giudicatrice”, si intende che ciascun commissario di gara procederà ad attribuire un coefficiente, variabile tra 0 e 1, motivando le ragioni della propria attribuzione e collegando la motivazione ai criteri previsti al precedente paragrafo, secondo la seguente scala:

Giudizio	Coefficiente
Nulla/ non presente	0
Inadeguato/insufficiente	0,2
Mediocre	0,4
Sufficiente	0,6
Buono	0,8
Ottimo	1,0

Una volta che ogni commissario avrà attribuito il coefficiente a ciascun criterio/sub-criterio, la commissione calcolerà la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta, in relazione al criterio/sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio

da applicare al medesimo. Il coefficiente sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, in eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque, in difetto qualora la terza cifra decimale sia inferiore a cinque. Il coefficiente medio arrotondato, che risulterà dalla media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari, sarà quindi moltiplicato per il peso fissato per ciascun criterio al fine di ottenere il punteggio relativo al criterio.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio tabellare “T”**, individuato nella colonna “Tipo” della tabella, il coefficiente 1 sarà attribuito per la presenza del requisito e il coefficiente 0 in caso di assenza, oppure sarà applicata la diversa ulteriore distribuzione del coefficiente espressamente prevista nel criterio motivazionale.

Ai sensi dell’art. 108, comma 7 del Codice, è prevista una **soglia minima di sbarramento pari a 36 punti** per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

3.4 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica

Quanto all’offerta economica, è attribuito all’elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

$$V_i = (R_i / R_{\max})^\alpha$$

dove:

R_i = ribasso offerto dal concorrente *i*-simo

R_{max} = ribasso dell’offerta più conveniente

α = 0,5

3.5 Metodo per il calcolo dei punteggi

Il punteggio è dato dalla 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*

X = 1, 2, ..., *n* (dove *n* è il numero dei criteri di valutazione)

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall’offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo pari a 70, tale punteggio viene riparametrato. La stazione appaltante procederà pertanto ad assegnare, al concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto, il massimo punteggio e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Non saranno oggetto di riparametrazione le offerte che non avranno superato le soglie minime di sbarramento.

4 DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI E STIMA ECONOMICA

4.1 Determinazione dei fabbisogni

Per la definizione dei fabbisogni da prevedere per la presente procedura il gruppo ha definito il numero dei pazienti che si stima saranno avviati alla terapia con i prodotti oggetto di gara a partire da un'indagine effettuata presso i responsabili dei centri di diabetologia regionali.

Per entrambi i lotti inoltre sono state definite le stime di pazienti nuovi per ciascuna annualità, comprensivo dei trend di crescita, considerando sia la variazione annuale sul numero di assistiti gestiti dai singoli Centri, sia l'andamento delle prescrizioni delle differenti tipologie di sistemi nella totalità dei pazienti, il tutto come meglio dettagliato nelle tabelle che seguono:

LOTTO 1 Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico					Ragionamento per il calcolo fabbisogni
	N. pazienti stimati annui	I° anno	II° anno	Media anno	Il numero dei pazienti è stato definito sulla base delle stime effettuate da parte dei centri prescrittori circa i nuovi pazienti che saranno avviati alla terapia, sia <i>naïve</i> all'uso del microinfusore sia provenienti da altri tipi di microinfusore. Quanto al numero dei durevoli, lo stesso è stato definito in numero inferiore rispetto al numero dei pazienti, in considerazione del fatto che nell'anno di indizione della presente procedura di gara alcuni pazienti sono stati avviati all'utilizzo dei medesimi microinfusori oggetto di gara nelle more dello svolgimento della presente procedura.
FABBISOGNO ANNUALE CONSUMABILI	325	300	350	325	
FABBISOGNO tot DUREVOLI (Unità di controllo)	168	280	55	167,5	
LOTTO 2 Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>)					Ragionamento per il calcolo fabbisogni
	N. pazienti stimati annui	I° anno	II° anno	Media anno	Il numero dei pazienti è stato definito sulla base delle stime effettuate da parte dei centri prescrittori circa i nuovi pazienti che saranno avviati alla terapia, sia <i>naïve</i> all'uso del microinfusore sia provenienti da altri tipi di microinfusore.
FABBISOGNO ANNUALE CONSUMABILI	325	300	350	325	

4.2 Definizione degli importi a base di gara

Per la determinazione dei prezzi a base di gara sono stati analizzati i prezzi praticati attualmente sul territorio della Regione Marche (a partire dalle acquisizioni effettuate nelle more dello svolgimento della presente procedura di gara), e successivamente definiti:

- per il materiale di consumo, una stima del costo annuale dello stesso per singolo paziente;
- per il durevole, il relativo costo unitario.

Pertanto, in relazione al quadro economico complessivo, la stima dell'importo a base di gara è stata effettuata a partire dal numero medio di pazienti stimati per ciascun anno, moltiplicati per i costi individuati come sopra indicato e considerato il periodo di fornitura pari a 24 mesi.

LOTTO 1 Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico			
	Prezzo unitario a base di gara	N. medio pazienti stimati	Importo a base di gara (24 mesi)
COSTO ANNUALE CONSUMABILI	€ 4.654,00	325	€ 3.025.100,00
COSTO tot DUREVOLI	€ 1.350,00	168	€ 453.600,00
Totale			€ 3.478.700,00

LOTTO 2 Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>)			
	Prezzo unitario a base di gara	N. medio pazienti stimati	Importo a base di gara (24 mesi)
COSTO ANNUALE CONSUMABILI	€ 7.096,00	325	€ 4.612.400,00
Totale			€ 4.612.400,00

Il valore dell'appalto per 24 mesi è pari a **€ 8.091.100,00**, al netto delle opzioni di seguito previste. Si allega tabella riportante l'importo a base di gara per ciascun lotto.

Lotto	Descrizione	CPV	Importo a base di gara (24 mesi)
1	Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico	33194100-7	€ 3.478.700,00
2	Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>)	33194100-7	€ 4.612.400,00
Totale			€ 8.091.100,00

Si riporta di seguito la stima dei fabbisogni definiti per ciascuna Azienda, calcolata in base alla distribuzione degli assistiti sul territorio della Regione Marche (dati Istat 2022). Tali stime hanno valore meramente indicativo e non vincolante per la Stazione appaltante, essendo finalizzate unicamente alla stima del riparto di spesa tra le Aziende Sanitarie territoriali, su cui ricadono gli oneri economici dei dispositivi medici prescritti in base alla residenza dei pazienti in terapia.

LOTTO	FABBISOGNO	N. PAZIENTI STIMATI					
		TOT.	AST PU	AST AN	AST MC	AST FM	AST AP
1	Consumabile	325	78	101	65	36	45
	Durevole	168	40	52	34	18	24
2	Consumabile	325	78	101	65	36	45

4.3 Opzioni a base di gara

Ciascun contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, in aumento o in diminuzione, fino a un massimo del 20% del valore inizialmente stimato dell'appalto, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta. Tale opzione si applica anche per il periodo di proroga contrattuale.

Inoltre, in caso di aumento del fabbisogno dei prodotti oggetto di gara, ciascun contratto potrà essere modificato fino ad un massimo del 30% delle forniture previste per ciascun lotto, agli stessi patti e condizioni.

Su conforme indicazione del RUP, è prevista inoltre un'opzione in aumento in caso di revisione prezzi applicata secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 36/2023.

Sono infine previste:

- un'opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi successivi alla scadenza del contratto principale, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del Codice;
- un'opzione di proroga per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente, e comunque della durata massima di 12 mesi, nel caso in cui si verifichino le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice.

Si riporta di seguito il dettaglio delle opzioni previste come sopra indicate:

Lotto	Importo a base di gara (24 mesi)	Modifica art. 120, co.9 Codice Quinto d'obbligo	Modifica art. 120, co. 1, lett. A) Codice		Modifica art. 120, co. 10 Codice - Proroga contrattuale 12 mesi comprensiva del quinto	Modifica art. 120, co. 11 Codice - Proroga tecnica 12 mesi	Valore complessivo stimato
			30% aumento	Revisione prezzi			
1	€ 3.478.700,00	€ 695.740,00	€ 1.043.610,00	€ 347.870,00	€ 2.087.220,00	€ 1.739.350,00	€ 9.392.490,00
2	€ 4.612.400,00	€ 922.480,00	€ 1.383.720,00	€ 461.240,00	€ 2.767.440,00	€ 2.306.200,00	€ 12.453.480,00
Totale	€ 8.091.100,00	€ 1.618.220,00	€ 2.427.330,00	€ 809.110,00	€ 4.854.660,00	€ 4.045.550,00	€ 21.845.970,00

4.4 Formulazione dell'offerta economica

Per la formulazione delle offerte economiche sarà considerato il ribasso del prezzo complessivo offerto rispetto all'importo posto a base di gara.

Sarà chiesto in ogni caso ai concorrenti di riportare, in offerta economica, il dettaglio prezzi dei singoli componenti offerti (durevoli e consumabili) in modo da poter ricondurre suddetti prezzi al prezzo complessivo offerto.