



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(Art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.)

Gara telematica a procedura aperta concernente la conclusione di un accordo quadro multi fornitore ex art. 54 comma 4 lett.a) d.lgs. 50/2016, per la fornitura di dispositivi ad alta tecnologia per la somministrazione di insulina e il monitoraggio in continuo del glucosio, per i fabbisogni della Regione Puglia.

QUESTIONARIO (DA COMPILARE A CURA DELLE DITTE)

Ragione Sociale	
P.IVA	
Indirizzo sede legale/operativa	
Città/Provincia/Nazione	
Nome e cognome del referente per la suddetta CONSULTAZIONE	
Ruolo in azienda	
Telefono	
Fax	
Indirizzo e-mail	
Data compilazione del questionario	
Codice ATECO	
Descrizione attività	

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Riservatezza delle informazioni

Il Titolare del trattamento è InnovaPuglia S.p.A., ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 si informa che i dati saranno trattati per le finalità di gestione della procedura di gara "misure precontrattuali" e per adempiere agli obblighi di legge disciplinati dal D.Lgs. n.50/2016. Si informa, altresì, che i diritti dell'interessato sono: diritto di revoca al consenso del trattamento dei dati personali (art. 7 comma 3 RGDP); diritto di ottenere l'accesso ai dati personali ed alle informazioni (art. 15 RGDP); diritto di rettifica (art. 16 RGDP); diritto alla cancellazione (art.17 RGDP); diritto di limitazione del trattamento (art. 18 RGDP); diritto alla portabilità dei dati personali (art. 20 RGDP) ed il diritto di opposizione (art. 21 RGDP). Tali diritti potranno essere esercitati inviando una comunicazione al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), e-mail: rpd@innova.puglia.it.

Finalità del trattamento

I dati inseriti nelle buste telematiche vengono acquisiti ai fini della partecipazione ed in particolare ai fini dell'effettuazione della verifica dei requisiti di carattere generale, di idoneità professionale, di capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale del concorrente all'esecuzione della prestazione, nonché dell'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge.

Dati sensibili

Di norma, i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili", ai sensi della citata legge.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli.

Breve descrizione dell'iniziativa

Oggetto dello studio è l'acquisizione di dispositivi ad alta tecnologia per la somministrazione di insulina e/o il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), utilizzati per il trattamento e il monitoraggio del diabete, in particolare:

- microinfusori di insulina (sia con catetere, sia "patch")
- sistemi integrati microinfusore di insulina + CGM + algoritmo di controllo
- sistemi CGM di tipo real-time, con sensore totalmente sottocutaneo
- sistemi CGM di tipo real-time, con sensore transcutaneo
- sistemi per monitoraggio flash del glucosio (FGM)
- port per iniezioni sottocutanee in pazienti diabetici in terapia insulinica multiiniettiva.

Domande – Questionario generale/tecnico

Quali dispositivi ad alta tecnologia per la somministrazione di insulina e/o il monitoraggio in continuo del glucosio la Vostra azienda è in grado di fornire? Specificare quali dispositivi sono presenti nel vostro portafoglio Prodotti, che la Vostra Azienda oggi è in grado di offrire.

Risposte:

<ul style="list-style-type: none">• microinfusori (sia con catetere, sia "patch") indicare sintetiche caratteristiche, specifiche peculiarità, accessoristica necessaria all'uso, tipologia di consumabile necessario all'uso, specificando Produttore e Modello del/i dispositivo/i	
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

<ul style="list-style-type: none">• sistemi integrati microinfusore + CGM + algoritmo distinguere
- sistema con microinfusore con catetere vs sistema con patch pump
- tipologia di algoritmo (Low glucose Suspend, Preditive Low Glucose Suspend, Hybrid Closed Loop)

indicare sintetiche caratteristiche, specifiche peculiarità, accessoristica necessaria, tipologia di consumabile necessario, specificando Produttore e Modello del dispositivo integrato (o delle sue parti se diversi produttori)

<i>Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

- sistemi CGM di tipo real-time, con sensore totalmente sottocutaneo

distinguere

- tipologia di avvisi del glucosio disponibili
- durata media del sensore e del trasmettitore
- eventuale disponibilità di ricevitore dedicato

indicare sintetiche caratteristiche, specifiche peculiarità, accessoristica necessaria, tipologia di consumabile necessario ulteriore

<i>Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

- sistemi CGM di tipo real-time, con sensore transcutaneo

distinguere

- tipologia di avvisi del glucosio disponibili
- durata media del sensore e del trasmettitore
- eventuale disponibilità di ricevitore dedicato

indicare sintetiche caratteristiche, specifiche peculiarità, accessoristica necessaria, tipologia di consumabile necessario ulteriore	
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri
<i>Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione</i>	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

<ul style="list-style-type: none"> Sistemi FGM distinguere <ul style="list-style-type: none"> - tipologia di avvisi del glucosio disponibili - durata media del sensore e del trasmettitore - eventuale disponibilità di ricevitore dedicato indicare sintetiche caratteristiche, specifiche peculiarità, accessoristica necessaria, tipologia di consumabile necessario ulteriore	
Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

<ul style="list-style-type: none"> Port per iniezioni sottocutanee in pazienti diabetici in terapia insulinica multiniettiva 	
Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione	Max 2000 caratteri

Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione	Max 2000 caratteri

* in caso di necessità aggiungere ulteriori righe

• <i>Altro: indicare eventuali ulteriori dispositivi non rientranti nelle casistiche su indicate</i>	
Indicare il nome commerciale prodotto 1 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 2 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 3 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 4 e descrizione	Max 2000 caratteri
Indicare il nome commerciale prodotto 5 e descrizione	Max 2000 caratteri

ULTERIORI SCENARI DI INTERESSE INNOVATIVO

- Acquisizione di tecnologie per diabete

Sulla base di interesse pubblico ad acquisire tramite procedura in evidenza ausili per diabete, la centrale di committenza regionale è interessata, ai fini di ulteriori definizioni delle modalità di acquisizione, ad acquisire informazioni ulteriori di carattere generale, ai fini di disciplinare opportunamente la procedura, nell'interesse pubblico e senza nocimento al libero mercato, nonché ai principi di concorrenza in competizione pubblica.

Si richiede pertanto per acquisizione di tecnologie per controllo e microinfusione diabete, di cui sopra:

Ciclo di vita del prodotto

- Qual è la vita utile media del dispositivo per l'infusione sottocutanea continua di insulina e delle sue parti? Qual è la vita media dei singoli componenti del sistema CGM / FGM? Prego differenziare per prodotto disponibile da ciascun operatore.

Risposta:

(Max 2000 caratteri)

Politiche di prova e politiche di reso (oltre prova)

- La scrivente intende analizzare percorribilità di un periodo di prova successivo all'acquisto del microinfusore (es. di 3 mesi). Esplicitare dubbi / possibilità, nella consapevolezza di poter individuare politiche di eventuale pagamento del periodo di prova con restituzione.
 - esplicitare possibilità da parte della Staz. Appaltante di poter remunerare eventuale pagamento del periodo di prova secondo un periodo di utilizzo rispetto al totale teorico (es. pagamento 3 mesi di prova con restituzione, rispetto a eventuale contratto di utilizzo quadriennale – 48 mesi)

Risposta:

(Max 2000 caratteri)

- ai fini della acquisizione del microinfusore in regime di ipotetico "noleggio", esplicitare se, ai sensi della normativa vigente su codesti DM, il dispositivo è usualmente consegnato "nuovo" di fabbrica o ricondizionato

Risposta:

(Max 2000 caratteri)

- esplicitare se, in caso di riconsegna anticipata (nel periodo di prova), il dispositivo è ritirato dalla azienda / smaltito usualmente dal paziente / riutilizzabile, nell'ottica di valutare eventuali svantaggi per l'operatore economico, in termini di calcolo economico puntuale

Risposta:

(Max 2000 caratteri)

- suggerire ottimali modelli organizzativi in merito alle consegne e domiciliazione dei prodotti suddetti

Risposta:

(Max 2000 caratteri)

Modularità ed integrabilità dei dispositivi CSII con CGM

La scrivente intende, oltre al pregresso riportato, acquisire anche informazioni circa l'eventuale percorribilità (amministrativa, tecnologica, regolatoria, ecc....) di soluzioni ispirate alla realizzazione modulare di un sistema SAP o HCL, tramite eventuale integrazione di fornitura, nel caso in cui si renda opportuno un cambio di strategia terapeutica per il paziente dopo il primo approccio con la tecnologia, con lo scopo di favorire la continuità d'uso dei dispositivi cui il paziente è stato già addestrato (es. paziente che parte con solo microinfusore o solo CGM e giunge in un momento successivo a sistema SAP/HCL):

questioni tecnologiche

1. indicare eventuali prassi già in uso (prassi usuale)

Risposta:

2. indicare percorribilità tecnologica (limiti, opportunità, etc)

Risposta:

3. indicare la gestione del microinfusore (se in caso di passaggio a sistema integrato si conserva lo stesso microinfusore o, ai fini del funzionamento corretto del sistema, è necessario sostituirlo per passare ad un nuovo sistema “integralmente già preassemblato nelle sue parti”)

Risposta:

questioni regolatorie D.M.

- indicare eventuali complessità individuabili nell’ambito regolatorio (certificazione iniziale di microinfusore d’insulina vs certificazione finale di sistema SAP/HCL con algoritmo)

Risposte:

questioni amministrative

- alla luce delle esperienze degli operatori economici, indicare eventuali complessità ipotizzabili nell’ambito del procurement amministrativo, nel contesto degli accordi quadro regionali, circa ipotesi di modularità dell’offerta tecnica ed economica e mantenimento di condizioni di “par condicio” in procurement pubblico tra gli operatori

Risposte:

- Nell'ipotesi di variazione di setting terapeutico diabetologico del paziente durante l'utilizzo di un microinfusore non integrabile (esempio: paziente che per motivazioni cliniche e non personali necessita di un nuovo setting tecnologico passando da solo microinfusore non integrabile a sistema SAP/HCL) prima del periodo di fine "noleggio" - suggerire se è ipotizzabile uno scenario di sostituibilità del microinfusore che non comporti una perdita economica per la stazione appaltante (per l'inutilizzo del dispositivo nel tempo rimanente di noleggio) ed economicamente sostenibile per l'operatore economico.
- (Idee:
 - o utilizzo effettivo "al consumo" (percorribilità e limiti) con pagamenti a "consuntivo"
 - o limitazioni con % massima possibile di quantità sostituibili sul totale dei dispositivi a costo
 - o individuazione di cicli di utilizzo più brevi in regime di "noleggio" con opzione di rinnovo economicamente "calmierata"
 - o etc)

Risposta:

Eventuali punti di confronto altre osservazioni e/o proposte che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell'iniziativa

Risposta:

SWOT Analysis

Indicare i possibili punti di forza e di debolezza, le minacce e le opportunità dell'iniziativa in esame:

Punti di forza	Punti di debolezza
.....
.....
.....
.....

Opportunità	Minacce
.....
.....
.....
.....

**Firmato Digitalmente
operatore economico**

[Nome e Cognome]
