

REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2024-0325866
del 26/03/2024

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010 548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/5488549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Oggetto:

Procedura aperta (gara ANAC n. 9285711), ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8.

SEDUTA PUBBLICA

Verbale seduta pubblica apertura offerte economiche

Il giorno 22 marzo 2024, alle ore 14.39 presso la Sala riunioni della Regione Liguria – Settore Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.), in Genova, via G. D'Annunzio 64, 2° piano, sono presenti, in seduta pubblica via streaming, il Dott. Luigi Moreno Costa, Dirigente Amministrativo della S.U.A.R. e R.U.P. della procedura, la Dott.ssa Isabella Levreri - Funzionario tecnico-amministrativo della S.U.A.R. - Componente anche con funzioni di Segretario per l'apertura sulla piattaforma Sintel della documentazione economica presentata dalle Ditte concorrenti per i lotti 7, 8 per la procedura indicata in epigrafe.

È altresì presente la Commissione giudicatrice, nominata con Decreto n. 7852 del 27/11/2023, nelle persone di:

1. Dott.ssa GRAZIELLA FICHERA ASL 2 Dirigente medico SSD Endocrinologia e Diabetologia, Presidente
2. Dott.ssa ELEONORA MONTI ASL3 Dirigente medico SSD Diabetologia Endocrinologia Malattie Metaboliche, Componente
3. Dott.ssa SIMONA DOMENICHINI ASL5 Dirigente Farmacista SC Farmacia, Componente

Le funzioni di Ufficiale Rogante sono svolte dall'avv. Sara Bugatto- Funzionario Amministrativo del Settore S.U.A.R. - Regione Liguria, nominato con Decreto del Direttore generale n. 1939 del 23/3/2023.

Presenza alla seduta il Sig. ~~Simone Manenti~~ ^{Alexander VALDISERRI}, istruttore amministrativo della S.U.A.R., al fine di fornire il necessario supporto informatico per i collegamenti a distanza e la diretta streaming. Partecipa alla seduta pubblica la Dott. ssa Adele Rocca, Funzionario amministrativo della S.U.A.R. in qualità di uditore.

Quanto alle modalità di svolgimento della predetta seduta, si dà atto che come comunicato con avviso Prot-2024-0312136, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente e sulla Piattaforma Sintel, gli Operatori Economici interessati possono presenziare alla seduta odierna ovvero assistere alla diretta streaming collegandosi al link indicato nel succitato avviso.

youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf_NPaA/live

Il RUP ricorda che, a seguito della verifica dei requisiti obbligatori richiesti dal capitolato tecnico e prestazionale, le ditte concorrenti per i lotti 7 , 8 risultate idonee e quindi ammesse all'apertura delle offerte economiche sono le seguenti:

LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII

CIG A006D7CA40

Importo negoziabile su cui presentare offerta: 7.105.000,00000 EUR

- ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA

La ditta Abbott srl è stata esclusa dal lotto 7 perché l'offerta tecnica risulta non conforme rispetto ai documenti di gara (mancanza dei requisiti minimi n. 1 e n. 14 del capitolato tecnico).

LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)

CIG A006D88429

Importo negoziabile su cui presentare offerta 34.839.200,00000 EUR

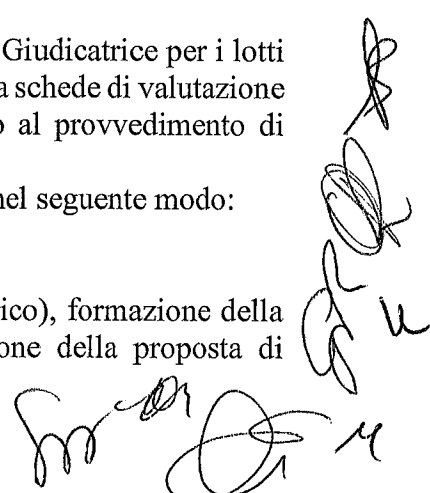
- alpha pharma service srl
- ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA
- Abbott S.r.l.

Le offerte economiche, a pena di esclusione dalla gara, devono presentare un'importo complessivo uguale o minore rispetto al prezzo a base d'asta indicato negli atti di gara.

Il RUP procede alla lettura dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione Giudicatrice per i lotti 7, 8 , i quali sono stati inseriti precedentemente nella piattaforma Sintel come da schede di valutazione allegata ai verbali delle sedute riservate che saranno pubblicate in allegato al provvedimento di aggiudicazione.

Ciò determinato, il referente di gara, operando attraverso il Sistema, procede nel seguente modo:

- Apertura dell'offerta economica telematica
- Lettura degli importi quadriennali complessivi offerti
- lettura del punteggio totale (punteggio tecnico più punteggio economico), formazione della graduatoria di merito (come di seguito rappresentata) e formulazione della proposta di



aggiudicazione giusta la graduatoria predetta, salvo verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta, come da tabella allegata

Ai sensi dell'art. 97 comma 3 D.Lgs. n.50/2016, non si procederà alla verifica dell'anomalia calcolato da SUAR nello schema di valutazione economica allegato.

Il contenuto della documentazione economica (Modello M6 Dichiarazione di Offerta Economica, Modello M6excel Dettaglio Prezzi Unitari, Listino) verrà esaminato in successiva seduta riservata per verificarne la corrispondenza alle prescrizioni del Disciplinare di Gara.

Si dà atto che risultano n. 12 collegamenti.

Alle ore 14:50 il RUP, avendo il Seggio esaurito gli adempimenti previsti dalla lex specialis di gara nella presente fase, dichiara chiusa la seduta pubblica.

Il presente Verbale sarà pubblicato sulla piattaforma Sintel, nell'area documentazione di gara, nonché sul sito istituzionale www.suar.regione.liguria.it.

La registrazione della seduta pubblica è comunque consultabile sul canale you tube di S.U.A.R.

Letto, confermato e sottoscritto.

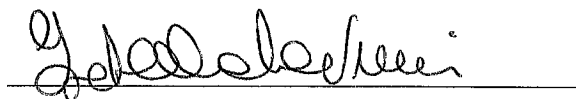
RUP

Dott. Luigi Moreno COSTA



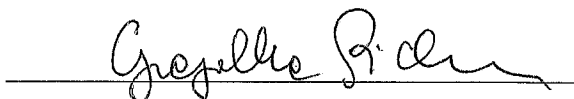
Referente e Segretario

Dott.ssa Isabella LEVRERI



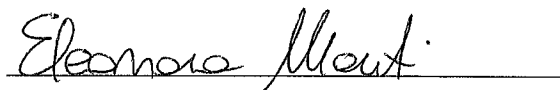
Presidente della Commissione Giudicatrice

Dott.ssa Graziella FICHERA




Componente della Commissione Giudicatrice

Dott.ssa Eleonora MONTI



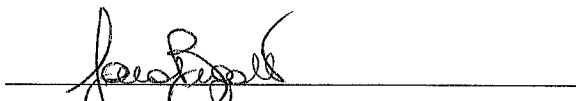
Componente della Commissione Giudicatrice

Dott.ssa Simona DOMENICHINI



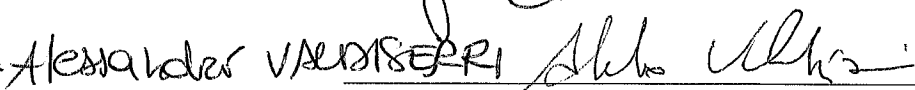
Ufficiale Rogante

Avv. Sara BUGATTO



Supporto Informatico

Sig. ~~Simone MANENTI~~ Alexander VALETTI



Uditore

Dott. ssa Adele Rocca



Fornitore

ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA

Offerta economica

Prezzo offerto

Modalità di partecipazione

Forma singola

Ammissione alla fase successiva?

SI

Offerta economica:

EUR 5.292.000,00000 25,52%

di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico:

di cui costi del personale:

€ 0,00

Costi della sicurezza derivanti da interferenza:

€ 0,00

Offerta economica complessiva:

EUR 5.292.000,00000

Documento d'offerta

Dichiarazione di offerta economica

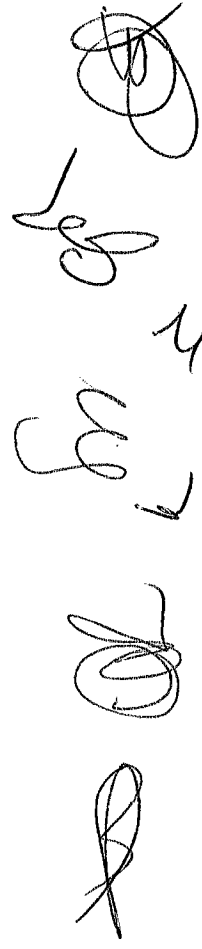
1. M6 - Dichiarazione Offerta economica L7.pdf.p7m

Dettaglio prezzi unitari


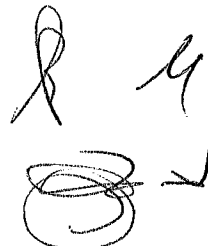
Dettaglio prezzi unitari L7.zip

Listino

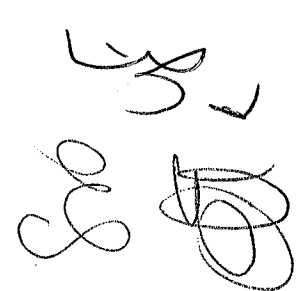


Listino Ospedaliero RDCI 2023.pdf.p7m



LOTTO 7 - CIG A006D7CA40	Ditta	Valutazione Qualità riparametrato	Base d'asta (2+2)	% sconto derivante dal prezzo offerto	Prezzo offerto	Valutazione Economica	Totale Punteggio	Aggiudicatario
Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	70,00	7.105.000,00 €	25,517	€ 5.292.000,00	30,00	100,000	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA

Fornitore	Abbott S.r.l.	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	alpha pharma service srl
Modalita' di partecipazione	Prezzo offerto	Prezzo offerto	Prezzo offerto
Ammissione alla fase successiva?	Forma singola	Forma singola	Forma singola
Offerta economica:	SI	SI	SI
Offerta economica:	18,45%	16,37%	29,09%
Offerta afferenti l'attivita' svolta dall'impresa afferenti l'attivita' svolta dal personale:	EUR 28.409.784,00000	EUR 29.135.706,24000	EUR 24.704.160,00000
Offerta economica derivanti da interferenza della sicurezza derivanti da interferenza della sicurezza derivanti da interferenza della sicurezza:	EUR 13.450,61000	EUR 29.135.71000	EUR 10.960,13000
Offerta economica complessiva:	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Documento d'offerta	EUR 28.409.784,00000	EUR 29.135.706,24000	EUR 24.704.160,00000
Dichiarazione di offerta economica	M6 - Dichiarazione Offerta economica RETTIFICA_microinf.pdf.p7m	1. M6 - Dichiarazione Offerta economica L8.pdf.p7m	M6 - Dichiarazione Offerta economica RETTIFICA_microinf.pdf.p7m
Dettaglio prezzi unitari	M6excel - Dettaglio prezzi unitari_microinf_RETTIFICA - Lotto 8.zip.p7m	Dettaglio prezzi unitari L8.zip	DETTAGLIO PREZZI UNITARI.zip
Listino	Listino ADC.pdf.p7m	Listino Ospedaliero RDCI 2023.pdf.p7m	Listino .zip

LOTTO 8 - CIG A006D88429	Ditta	Valutazione Qualità riparametrato	Base d'asta (2+2)	% sconto derivante dal prezzo offerto	Prezzo offerto	Valutazione Economica	Totale Punteggio	Aggiudicatario
Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM - Flash Glucose Monitoring)	alpha pharma service srl	49,62	€ 34.839.200,00	29,091	€ 24.704.160,00	30,00	79,620	
	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	66,06		16,371	€ 29.135.706,24	20,75	86,807	
	Abbott S.r.l.	70,00		18,455	€ 28.409.784,00	23,39	93,387	Abbott S.r.l.






CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		ditta	* ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA	
		prodotto offerto	Sistema Dexcom ONE (Sensore, Trasmettitore e Ricevitore)	
			presenti	
N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	critero di qualità	punteggio	
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	Q1 commissari	2	GRAZIELLA FICHERA ELEONORA MONTI SIMONA DOMENICHINI Media coefficienti riportata a 1 PUNTEGGIO 2,00
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m.	Q3	3	6 PUNTEGGIO 3,00
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	Q1 commissari	2	GRAZIELLA FICHERA ELEONORA MONTI SIMONA DOMENICHINI Media coefficienti riportata a 1 PUNTEGGIO 2,00
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	Q4	6	9,8 PUNTEGGIO 6,00
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	Q4	6	7,7 PUNTEGGIO 6,00
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	Q3	5	51 PUNTEGGIO 5,00
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	Q1 commissari	3	3 ORE 0,7 0,8 0,9 0,8 1,00 PUNTEGGIO 3,00
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregiver	Q5	3	0,00
9	Allarme predizione iperglicemia	Q5	5	0,00
10	Allarme predizione ipoglicemia	Q5	6	0,00
11	Allarme di salita e discesa rapida	Q5	2	0,00
12	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico	Q5	5	5,00
13	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente	Q5	3	0,00
14	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare	Q5	4	4,00
15	Impermeabilità IPX 8	Q5	2	2,00
16	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	Q3	6	4 6,00
17	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	Q3*	3	7 3,00
18	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000; Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	Q5	1	0,00
19	durata del sensore in giorni	Q3	3	10 3,00
			70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CCM) in ordine decrescente come segue:
a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
b) studio randomizzato 2 punti
c) studio osservazionale 1 punto
d) nessuna evidenza 0 punti
In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CCM).
Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati PubMed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.
Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.
Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	c	d	tot
ROCHE	0	2+2	0	0	4

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Totale punteggio di qualità	50,00
Totale punteggio di qualità riparametrato	70,00

* ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA

Handwritten signatures and initials:
- MR
- [Signature]
- [Signature]

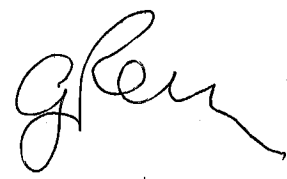
Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria, gara ANAC n. 9285711

SCHEDA VALUTAZIONE OFFERTE TECNICHE - DOTT.SSA GRAZIELLA FICHERA

LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)

1 Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce PUNTI
2, Q1

Ditta/prodotto	Punteggio	Motivazione
ABBOTT S.R.L./ FREESTYLE LIBRE 2	0,5	CARATTERI CHIARI E LEGGIBILI DISPLAY A DIMENSIONI RIDOTTE
ALPHA PHARMA SERVICE SRL/ GLUNOVO P3 CGM	0,8	CARATTERI CHIARI E LEGGIBILI DISPLAY CON VARI SFONDI A COLORI
ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA/ Dexcom ONE	0,6	CARATTERI CHIARI E LEGGIBILI DISPLAY GRANDE



Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria, gara ANAC n. 9285711

SCHEDA VALUTAZIONE OFFERTE TECNICHE - DOTT.SSA ELEONORA MONTI

LOTTO 8 **Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)**

1 Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce PUNTI
2, Q1

Ditta/prodotto	Punteggio	Motivazione
ABBOTT S.R.L./ FREESTYLE LIBRE 2	0,6	display di buone dimensioni con caratteri leggibili e possibilità di scelta sulle sfumature di luminosità
ALPHA PHARMA SERVICE SRL/ GLUNOVO P3 CGM	0,8	display di grandi dimensioni con ottima possibilità di personalizzazione di luminosità e caratteri ben leggibili
ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA/ Dexcom ONE	0,6	display di buone dimensioni con caratteri leggibili e possibilità di scelta sulle sfumature di luminosità

Eleonora Monti

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria, gara ANAC n. 9285711

SCHEDA VALUTAZIONE OFFERTE TECNICHE - DOTT.SSA SIMONA DOMENICHINI

LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)

1 Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce PUNTI 2, Q1

Ditta/prodotto	Punteggio	Motivazione
ABBOTT S.R.L./ FREESTYLE LIBRE 2	0,7	CARATTERI E DISPLAY CHIARI E BEN LEGGIBILI ANCHE CON LA VARIAZIONE DELLA LUCE
ALPHA PHARMA SERVICE SRL/ GLUNOVO P3 CGM	0,2	PRESENZA DI UNO SMART DEVICE. DISPLAY CON BANDE COLORATE CHE CONFONDONO LA VISUALIZZAZIONE DEL DATO CHE RISULTA LEGGIBILE MA POCO INTUITIVO
ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA/ Dexcom ONE	0,7	CARATTERI E DISPLAY CHIARI E BEN LEGGIBILI ANCHE CON LA VARIAZIONE DELLA LUCE

Simona Domenichini

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria, gara ANAC n. 9285711
LOTTO 8 - Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)

ditte	• ABBOTT S.R.L.	• ALPHA PHARMA SERVICE SRL	• ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA
prodotto offerto	FREESTYLE LIBRE 2 FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM (SENSOR KIT) - 7198801 FREESTYLE OPTIUM BLOOD GLUCOSE TEST STRIP_25 FREESTYLE 28G LANCET (Sensore e trasmettitore)-BIS EVOLUTION X / VGM77 / W0303060002 / 2227590 FREESTYLE LIBRE 2 FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM (READER KIT) FREESTYLE LIBRELINK APP-FREESTYLE LIBRELINK APP (ANDROID) FREESTYLE LIBRELINK APP-FREESTYLE LIBRELINK APP (IOS)	GLINOVO P3 CGM: Sistema per il monitoraggio on demand della glicemia (Sensore e trasmettitore)-BIS EVOLUTION X / VGM77 / W0303060002 / 2227590	Sistema Dexcom ONE (Sensore, Trasmettitore e Ricevitore)
	presenti	presenti	presenti

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	criterio di qualità	punteggio	fornisce ricevitore dedicato	fornisce uno smartphone	fornisce ricevitore dedicato
1	Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce	Q1 commissari	2	GRAZIELA FICHERA ELEONORA MONTI SIMONA DOMENICHINI Media coefficienti riportata a 1 PUNTEGGIO	0,5 0,6 0,7 0,6 0,9 1,89	0,6 0,6 0,7 0,6 1,0 2,00
2	lettore dotato di un misuratore incorporato che rilevi la glicemia capillare	Q5	2	PUNTEGGIO	3,00	0,00
3	Distanza di trasmissione del sensore superiore a 5 m	Q3	3	PUNTEGGIO	3,00	6
4	siti di applicazione del sensore	Q3*	3	PUNTEGGIO	0,27	1 3,00
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	Q4	6	PUNTEGGIO	9,2 6,00	9,8 5,61 4,71
6	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatrici	Q4	6	PUNTEGGIO	9,7 3,21	9,8 3,66 6,00
7	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi (IOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati)	Q3*	4	PUNTEGGIO	15 1,09	2 4,00
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l'assunzione di farmaci	Q5	3	PUNTEGGIO	3,00	interferenza con paracetamolo interferenza con idrossi-urea 0,00 0,00
9	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte del caregiver	Q5	3	PUNTEGGIO	LIBRELINKUP 3,00	GNICAREER N/A 3,00 0,00
10	Allarme soglia iperglicemia	Q5	5	PUNTEGGIO	5,00	5,00
11	Allarme soglia ipoglicemia	Q5	6	PUNTEGGIO	6,00	6,00
12	temperatura operativa del sensore < 10 gradi	Q4	3	PUNTEGGIO	0,00	TRA 10 E 40 La temperatura operativa del sistema Dexcom ONE è di minimo 10° 0,00 0,00
13	Possibilità di registrare manualmente nel lettore diverse note (es note relative a cibo e insulina ad azione rapida, etc.)	Q5	3	PUNTEGGIO	3,00	3,00 0,00
14	Presenza delle frecce di andamento del glucosio nelle 5 direzioni (freccia dritta in alto= glucosio in rapido aumento, freccia obliqua in alto-glucosio in aumento, freccia orizzontale= lenta variazione del glucosio; freccia obliqua in basso-glucosio in diminuzione; freccia dritta in basso-glucosio in rapida diminuzione)	Q5	3	PUNTEGGIO	3,00	3,00
15	tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali (< 60 min)	Q4	3	PUNTEGGIO	60 0,00	120 0,00
16	Impermeabilità IPX 8	Q5	3	PUNTEGGIO	0,00	IP28 3,00
17	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	Q3	6	PUNTEGGIO	6,00	1 4,00
18	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	Q3*	2	PUNTEGGIO	2 0,57	0 2,00
19	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000; Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento farmaceutico degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	Q5	1	PUNTEGGIO		7
20	durata del sensore in giorni	Q3	3	PUNTEGGIO	14 3,00	10 1,50

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+CGM) in ordine decrescente come segue:
a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
b) studio randomizzato 2 punti
c) studio osservazionale 1 punto
In alternativa 0 punti.
La Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (rischio zero per il paziente).
Gli studi clinici sono stati pubblicati nella banca dati PubMed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.
Per ogni studio presentato l'offerente deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.
Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati:

a	b	c	d	tot
3+3				6
				1
	2+2			4

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all'App da scaricare sul proprio smartphone.

Totale punteggio di qualità	50,03	35,47	47,21
Totale punteggio di qualità riparametrato	70,00	49,62	66,06

• ABBOTT S.R.L.

• ALPHA PHARMA SERVICE SRL

• ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA