

Consultazione preliminare di mercato

per l'affidamento della fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e correlato materiale di consumo in fabbisogno alla Regione Campania

Obiettivi specifici della consultazione di mercato

La consultazione di mercato ha ad oggetto l'affidamento della fornitura dei microinfusori, sistemi per il monitoraggio continuo *real time* della glicemia e correlato materiale di consumo da destinare alle persone con diabete (adulti, bambini e donne in gravidanza) delle AA.SS.LL. della Regione Campania.

Il presente documento di consultazione del mercato costituisce una fase preparatoria avente mero scopo conoscitivo delle soluzioni tecniche offerte dal mercato di riferimento, di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione o problematiche connesse alla tipologia del servizio oggetto di gara.

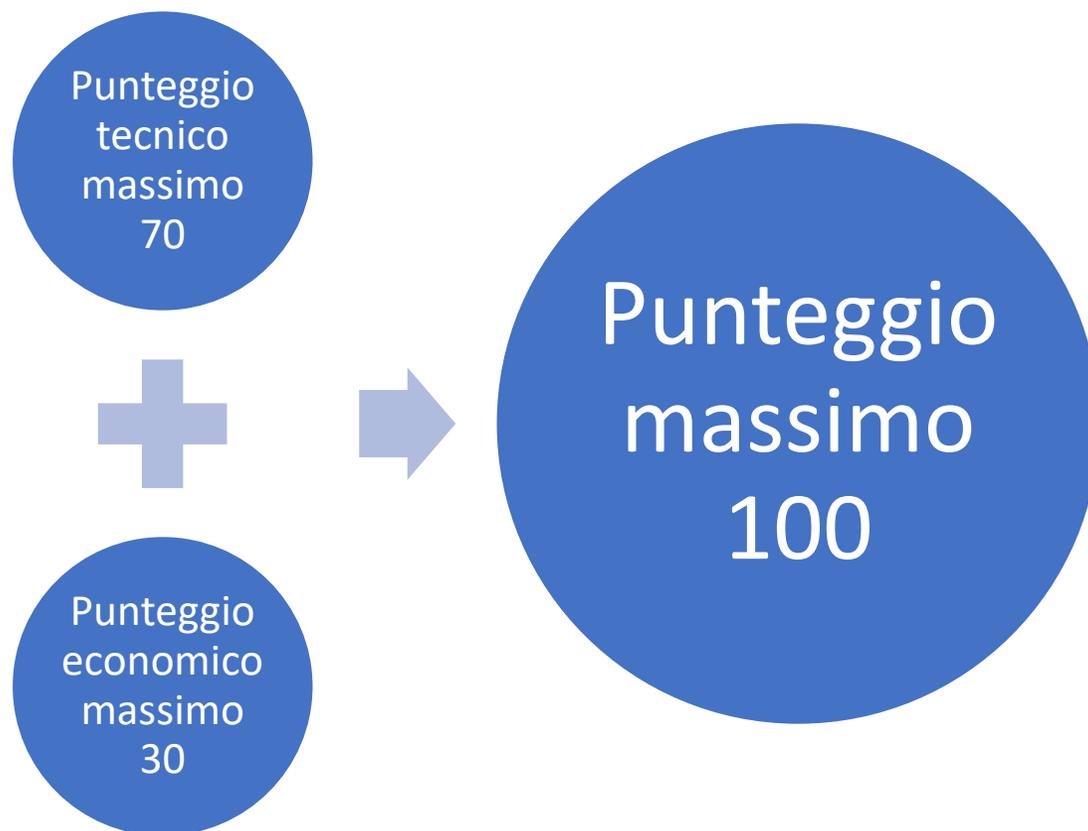
In tale contesto, la presente consultazione di mercato è quindi funzionale al raggiungimento dei seguenti obiettivi specifici dell'Amministrazione:

- garantire la massima pubblicità alla procedura in oggetto, al fine di assicurare la più ampia diffusione delle informazioni e conseguentemente la più ampia partecipazione;
- ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
- ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato;
- individuare le migliori soluzioni di mercato, con alto contenuto innovativo e forte impatto in termini di efficacia ed efficienza della soluzione proposta, di vantaggio o riduzione di impatti ambientali o sociali.

Criterio di aggiudicazione

L'accordo quadro è ritenuto essere la forma contrattuale di elezione.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 108, comma 2, del D.lgs. n. 36 del 2023.



Suddivisione in lotti

- La presente procedura si articola in n.7 lotti:

LOTTO 1

- Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con catetere (CSII).

LOTTO 2

- Sistema: Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina con catetere integrato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo (CGM) e funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS).

LOTTO 3

- Sistema: Microinfusore per somministrazione sottocutanea di insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo (CGM) con algoritmo di controllo automatico dell'insulina (Sistemi Hybrid Closed Loop-HCL e Advanced Hybrid Closed-Loop-AHCL)

LOTTO 4

- Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina senza catetere, adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato

LOTTO 5

- Sistema: Microinfusore per somministrazione sottocutanea in continuo di insulina senza catetere, adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, integrato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo (CGM) e algoritmo di modulazione dell'insulina.

LOTTO 6

- Sistema: Sistemi per il monitoraggio in continuo real time della glicemia con allarmi soglia (CGM).

LOTTO 7

- Sistema: Sistemi per il monitoraggio in continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM).

Requisiti tecnici minimi comuni a tutti i lotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono:

- a. essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura;
- b. essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione presente sul mercato;
- c. essere dotati di marcatura CE;
- d. se soggetti a scadenza, per i dispositivi monouso, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- e. essere senza lattice (*latex free*);
- f. essere sterili;
- g. recare indicazione nella relativa scheda tecnica del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;
- h. possedere Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto o, qualora non ancora disponibile, occorrerà produrre un'autodichiarazione ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 che attesti di aver avviato il processo di acquisizione;
- i. appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

Impegni del fornitore

Monitoraggio

Il fornitore si impegna a consentire, incluso nel prezzo offerto, la possibilità di monitorare i prodotti ordinati/consegnati ai referenti indicati dalle singole AA.SS/AA.OO. tramite l'accesso a un portale (o altro mezzo) che consenta di verificare le seguenti informazioni:

- Dati identificativi dell'assistito;
- Dispositivo ordinato e consegnato;
- Materiale di consumo ordinato e consegnato;
- Eventuali malfunzionamenti e/o sostituzioni (con motivazione);
- Medico prescrittore;
- Azienda Sanitaria alla quale viene imputato il pagamento del dispositivo.

Inoltre, con riguardo a tutte le informazioni di cui sopra, il fornitore dovrà consentire la possibilità di estrarre i dati nei formati maggiormente utilizzati (xml, csv, xlsx...).

A tal proposito l'operatore dovrà fornire una versione dimostrativa (*demo*) che consenta di valutare l'operatività di detto portale.

Ulteriormente, l'operatore economico aggiudicatario si dovrà impegnare a trasmettere i dati per l'eventuale implementazione/integrazione con il fascicolo sanitario elettronico.

Sostituzione prodotto

In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature, il paziente (o suo familiare/caregiver) deve informare tempestivamente il fornitore che provvederà nel più breve tempo possibile alla sostituzione senza nulla addebitare all'Azienda Sanitaria e/o al paziente per almeno n.2 eventi nel corso della durata della fornitura, ossia anni n.4.

Ulteriori impegni

Il fornitore si impegna a

- Fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo (lettore dati, batterie, colle adesive, cerotti, salviette ipo-allergizzanti, le APP e tutte piattaforme di lettura dati).
- Formare ed addestrare il personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi e deve organizzare, per i pazienti utilizzatori o loro *caregivers*, corsi di formazione/utilizzo preventivamente concordati con il Centro prescrittore.
- Attivare, entro la data di attivazione della fornitura, un servizio assistenza tecnica/educativa formativa a supporto del team diabetologico nonché assistenza di tipo telefonico tramite numero verde (che dovrà essere comunicato alle aziende sanitarie, ai professionisti prescrittori e alla So.re.sa.), gratuito.
- Individuare un Responsabile della fornitura con cui le Aziende Sanitarie (e loro medici prescrittori) possono interfacciarsi.

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 1: requisiti minimi

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) $\leq 5\%$ della velocità di flusso basale (sia in eccesso sia in difetto);
- Profili basali programmabili: minimo 2
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
- Incremento minimo di velocità basale: uguale o inferiore a 0.025 UI/h
- Resistenza all'acqua valore minimo IPX7
- Serbatoio con capacità ≥ 150 UI
- Diverse tipologie di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida,
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore di bolo (integrato nel microinfusore o su APP certificata come DM)
- Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile
- Blocco di sicurezza impostabile (possibilità di bloccare l'accesso alle funzioni d'uso del microinfusore - impostabile);
- *Software* per scarico dati (glicemia, insulina e carboidrati su un *software*) - il microinfusore deve interagire con un *software* per acquisire i dati della pompa.

Materiale di consumo:

- Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
- Ago cannula: Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
- Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (n.1 lunghezza per ogni tipologia, orizzontale e verticale):
 - da 13 a 17 mm se inserzione obliqua;
 - da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Dispositivo di inserzione dell'ago cannula;
- Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI;
- Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore.

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 2: requisiti minimi

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore:

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) $\leq 5\%$ della velocità di flusso basale (sia in eccesso sia in difetto)
- Profili basali programmabili: minimo 2
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
- Incremento minimo di velocità basale: uguale o inferiore a 0.025 UI/h
- Resistenza all'acqua valore minimo IPX7
- Serbatoio con capacità ≥ 150 UI
- Diverse tipologie di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida,
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore di bolo (integrato nel microinfusore o su app certificata come DM)
- Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile
- Blocco di sicurezza impostabile (possibilità di bloccare l'accesso alle funzioni d'uso del microinfusore - impostabile);
- Piattaforma o *software* per scarico dati pompa (glicemia, insulina e carboidrati su un *software*) - il microinfusore deve interagire con un *software* per acquisire i dati della pompa.

Materiale di consumo microinfusore:

- Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula: Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
- Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (n.1 lunghezza per ogni tipologia, orizzontale e verticale):
 - da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
 - da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale

- Dispositivo di inserzione ove non assemblato al set infusivo
- Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.
- Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore ove non integrate al microinfusore

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

- Accuratezza del dato (MARD $\leq 12\%$)
- Durata minima del sensore 6 giorni
- Durata minima del trasmettitore pari a 90 gg
- Dispositivo per inserzione automatica
- Lettura real time del dato glicemico
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl
- Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del *trend* glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Caratteristiche tecniche minime dell'algoritmo:

- algoritmo di controllo in grado di sospendere l'infusione basale in caso di predizione di ipoglicemia (Predictive Low Glucose Suspend, PLGS) con ripresa automatica della somministrazione di insulina alla risalita della glicemia.

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 3: requisiti minimi

Microinfusore:

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) $\leq 5\%$ della velocità di flusso basali (sia in eccesso sia in difetto) (con velocità 1 UI/h)
- Profili basali programmabili: minimo 2
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
- Resistenza all'acqua valore minimo IPX7
- Serbatoio con capacità ≥ 150 UI
- Erogazione del bolo normale/standard ad erogazione rapida;
- Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio
- Allarmi con segnali acustici e/o vibrazione
- Software per scarico dati /piattaforma o software per scarico dati pompa (glicemia, insulina e carboidrati su un software) - il microinfusore deve interagire con un software per acquisire i dati della pompa.
- Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore (o su app o su dispositivo esterno)

Materiale di consumo microinfusore:

- Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula: specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
- Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (n.1 lunghezza per ogni tipologia, orizzontale e verticale):
 - da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
 - da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale
- Dispositivo di inserzione ove non assemblato al set infusivo
- Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.
- Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore ove non integrate al microinfusore

Sensore:

- Accuratezza del dato (MARD $\leq 12\%$)
- Durata minima del sensore 6 giorni
- Durata minima del trasmettitore pari a 90 gg
- Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)
- Dispositivo per inserzione automatica ove necessario
- Lettura real time del dato glicemico
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl
- Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili)
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Caratteristiche tecniche minime dell'algorithm:

- Capacità di adeguare l'infusione di insulina alle variazioni della glicemia (sia iper che ipoglicemia) in maniera completamente automatizzata (Hybrid Closed Loop-HCL e Advanced Hybrid Closed-Loop-AHCL)

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 4: requisiti minimi

Caratteristiche tecniche minime generali della patch:

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) $\leq 5\%$ della velocità di flusso basali (sia in eccesso sia in difetto) (con velocità 1 UI/H)
- "Velocità minima basale 0,1 UI/h o inferiore";
- Resistenza all'acqua minimo IPX2
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora
- Caratteristiche tecniche minime generali del dispositivo necessario alla gestione della patch pump (Personal Diabetes Manager / telecomando);
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida;
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati della pompa su software;
- Blocco di sicurezza impostabile (possibilità di bloccare l'accesso alle funzioni d'uso del microinfusore - impostabile);
- Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Materiale di consumo microinfusore:

Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 5: requisiti minimi

Caratteristiche tecniche minime generali della patch:

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) inferiore o uguale a $\pm 5\%$ della velocità di flusso basale (con velocità 1 UI/H);
- Velocità minima basale 0,1 UI/h o inferiore;
- Resistenza all'acqua minimo IPX2;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora;
- Caratteristiche tecniche minime generali del dispositivo necessario alla gestione della patch pump (Personal Diabetes Manager / telecomando);
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida;
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
- Piattaforma o software per scarico dati pompa
- Blocco di sicurezza impostabile (possibilità di bloccare l'accesso alle funzioni d'uso del microinfusore - impostabile);
- Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione
- Materiale di consumo microinfusore:
- Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina UI100 dichiarata dal costruttore) $\leq 5\%$ della velocità di flusso basali (sia in eccesso sia in difetto) (con velocità 1 UI/H);
- Accuratezza del dato (MARD $\leq 12\%$);
- Durata minima del sensore 6 giorni;
- Durata minima del trasmettitore 90 giorni;
- Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile);
- Dispositivo per inserzione automatica;
- Lettura real time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili);
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore;
- Piattaforma o software per scarico dati sensore;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Caratteristiche tecniche minime dell' algoritmo:

- Algoritmo di controllo in grado di sospendere l'infusione basale in caso di predizione di ipoglicemia con ripresa automatica della somministrazione di insulina alla risalita della glicemia o capacità di adeguare l'infusione di insulina alle variazioni della glicemia sia in iperglicemia che ipoglicemia in maniera completamente automatizzata

Requisiti tecnici dei singoli lotti

LOTTO 6: requisiti minimi

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

- Accuratezza del dato ($MARD \leq 12\%$);
- Durata minima del sensore 6 giorni;
- Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni;
- Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove necessario);
- Dispositivo per inserzione automatica (ove necessario) o materiale per l'inserimento manuale;
- Lettura real-time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range almeno 50-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione
- Disponibilità di allarmi soglia per ipoglicemia e iperglicemia, personalizzabili
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

LOTTO 7: requisiti minimi

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

- Accuratezza del dato ($MARD \leq 12\%$);
- Durata minima del sensore 6 giorni;
- Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni;
- Ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove necessario);
- Dispositivo per inserzione automatica (ove necessario) o materiale per l'inserimento manuale;
- Lettura real-time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range almeno 50-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità sia di allarmi soglia per ipoglicemia e iperglicemia, personalizzabili, che di allarmi predittivi di ipoglicemia e iperglicemia;
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Elementi di valutazione

- **LOTTO 1**

- Resistenza acqua >IPX7
- Assistenza
- Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa in grado di gestire le funzioni del microinfusore
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sistema in toto
- Possibilità di aggiornamento del sistema da remoto (solo microinfusore)
- Limite minimo di età nell' utilizzo del microinfusore
- Supporto all'utilizzo (promemoria sostituzione set)
- Supporto all'utilizzo (promemoria bolo del pasto)
- Portabilità (peso)

- **LOTTO 2**

- **Microinfusore**

- Portabilità (peso)
- **Sensore**
- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG
- Portabilità e semplicità di utilizzo
- Accuratezza del dato espresso in MARD (%)

- **Sistema**

- CGM e algoritmo integrati nel microinfusore
- Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers
- Connettività in tempo reale (possibilità di visualizzazione dei parametri dell'intero sistema senza necessità di scarico dei dati da parte del paziente)
- Limite minimo di età nell' utilizzo del sistema

- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sistema in toto

- **Servizi**

- Disponibilità dei dati della fornitura
- Assistenza

Elementi di valutazione

- **LOTTO 3**

- **Microinfusore**

- Portabilità (peso)

- **Sensore**

- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG
- Accuratezza del dato espresso in MARD (%)
- Portabilità e semplicità di utilizzo

- **Sistema**

- Possibilità di aggiornamento del sistema da remoto (microinfusore ed algoritmo)
- CGM e algoritmo integrati nel microinfusore
- Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers
- Connettività in tempo reale (possibilità di visualizzazione dei parametri dell'intero sistema senza necessità di scarico dei dati da parte del paziente)
- Limite minimo di età nell'utilizzo del sistema
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sistema in toto

- **Servizi**

- Disponibilità dei dati della fornitura
- Assistenza

- **LOTTO 4**

- Agocannula in teflon
- Incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,05 UI/h
- Resistenza all'acqua >IPX2
- Visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile nel serbatoio
- Limite minimo di età nell' utilizzo del microinfusore
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative alla patch pump
- Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare
- Presenza di sistema di controllo mediante app per smartphone in grado di gestire le funzioni del microinfusore
- Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine
- Portabilità (peso)
- Inserimento automatizzato dell'ago-cannula
- Possibilità di download delle informazioni della patch-pump su piattaforme dedicate che consentono la visualizzazione di tutti i parametri del dispositivo
- Assistenza

Elementi di valutazione

- **LOTTO 5**

- Agocannula in teflon
- Incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,05 UI/h
- Resistenza all'acqua >IPX2
- Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa in grado di gestire le funzioni del microinfusore
- Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine
- Portabilità (peso)
- Inserimento automatizzato (non manuale) dell'ago-cannula

- **Sensore**

- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG
- Accuratezza del dato espresso in MARD (%)
- Portabilità e semplicità di utilizzo

- **Sistema**

- Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers
- Connettività in tempo reale (possibilità di visualizzazione dei parametri dell'intero sistema senza necessità di scarico dei dati da parte del paziente)
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sistema in toto
- Livello di automatizzazione

- **Servizi**

- Disponibilità dei dati della fornitura
- Assistenza

- **LOTTO 6**

- Limite di età di utilizzo del sensore
- Disponibilità di ricevitore dedicato
- Portabilità e semplicità di utilizzo
- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG
- Accuratezza del dato espresso in MARD (%)
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sensore
- Assistenza
- Disponibilità dei dati della fornitura
- Connettività

Elementi di valutazione

- **LOTTO 7**
- Limite di età di utilizzo del sensore
- Disponibilità di ricevitore dedicato
- Portabilità e semplicità di utilizzo
- Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG
- Accuratezza del dato espresso in MARD (%)
- Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relative al sensore
- Assistenza
- Disponibilità dei dati della fornitura
- Connettività
- Interoperabilità