NOTA INFORMATIVA RELATIVA A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS EMPRESAS QUE SE INDICAN RELATIVAS AL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA, Y PARA LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTERACTIVA DE GLUCOSA PARA EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE LA DIABETES DE LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Expte. SIGLO: 000051/2024

PREGUNTA FORMULADA POR YPSOMED DIABETES S.L.U.:

1.- En relación al expediente recién publicado por la plataforma con el objeto mencionado en el asunto de este email, quisiéramos consultar y sugerir alguna modificación en la redacción de los criterios evaluables de forma automática que, sin reducir en absoluto la exigencia de calidad o eficiencia clínica, en su actual descripción puede reducir la concurrencia al mismo.
Básicamente, la corrección/consulta sería incluir la palabra "sistema" en lugar de referirse a infusora dado que si bien el sentido es idéntico, una interpretación literal restringe incorporar todos los sistemas de asa cerrada existentes en el mercado.

De igual forma, el requisito de exigencia de bolos de 0,025 uds que si bien no es muy utilizado porque solo se emplea en casos de pacientes pediátricos de edades muy tempranas, consideramos que queda cubierto solicitando que la bomba/sistema tenga la opción de infundir cantidades al menos tan precisas como la indicada.

Con ánimo de ser muy específico, copio en el párrafo inferior los pliegos y sugiero en amarillo los términos que se incluirían en esa corrección:

1.1. Suministro y mantenimiento de los sistemas de ISCI y de los materiales fungibles.

1.1.1. Posibilidad de que el infusor/sistema permita introducir la cifra de glucosa (capilar/intersticial) de manera manual e independiente del dispositivo de medida y tira reactiva, incluyendo la que provenga de sensores de glucosa continuos interactivos o bien sistemas de tipos flash.

SI/NO. OFERTA SI/NO PUNTOS SI 10 NO 0

1.1.2. Se valorará que se puedan infundir bolos de 0.025 UI.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	DEMETRIO GONZALEZ MENA	FECHA	19/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jm5YQMAZCX2ZD6AL9G7F74QGFVG	PÁGINA	1/5

SI/NO. OFERTA SI/NO PUNTOS SI 5 NO 0

1.2. Suministro de sistemas de monitorización continua interactiva de glucosa (MCG) .

1.2.1 Grado de integración del MCG con el ISCI/sistema. Es decir, la posibilidad de que la pantalla del infusor/sistema sea a la vez el monitor o receptor de la información suministrada por el sensor de glucosa intersticial del s MCG. OFERTA SI/NO

PUNTOS SI 6 NO

1.2.2 Posibilidad de que el dispositivo ISCI + MCG/ sistema pueda disponer de sistema de parada automática de infusión de insulina en situación de concentración de glucosa baja. SI/NO. OFERTA SI/NO PUNTOS SI 10 NO 0

1.2.3 Posibilidad de que el dispositivo ISCI + MCG/sistema pueda disponer de parada automática de infusión de insulina en predicción de la concentración de glucosa baja con reanudación de la infusión tras la recuperación de la concentración de glucosa a cifras deseables. SI/NO. OFERTA

SI/NO PUNTOS SI 10 NO

Agradecidos de antemano por su atención, les rogamos consideren la corrección de los pliegos, permitiendo una concurrencia total de todos los agentes del mercado, sin reducir la esencia de exigencia de calidad que se incluía en el pliego publicado.

Respuesta: Publicaremos en los próximos días Resolución de corrección de errores.

PREGUNTAS FORMULADAS POR AIR LIQUIDE HEALTHCARE S.L.

1. En la sección 2.1.1 dentro de la Denominación y Especificaciones Técnicas del Pliego de Prescripciones Técnicas figura el siguiente requisito: "Infusión Basal: Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de al menos 0,1 u/h. Posibilidad de programar y modificar al menos 24 tramos horarios a lo largo de 24 horas." Referente a este requisito mínimo no existe evidencia científica de que el mayor número de tramos produzca mejor resultado. Los sistemas disponibles en el mercado español actualmente disponen de distintos números de tramos, no todos ellos disponen de 24, y se usan tanto en población pediátrica como en adultos sin que suponga ningún tipo de limitación en la práctica clínica. De esta forma, entendemos necesario con el ánimo de favorecer la concurrencia y el respeto del principio de libre competencia en la licitación, y permitir así licitar a todos los operadores del mercado, ¿sería posible reducir este requisito a 16 tramos?

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	DEMETRIO GONZALEZ MENA	FECHA	19/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jm5YQMAZCX2ZD6AL9G7F74QGFVG	PÁGINA	2/5

Respuesta: En cuanto a esta solicitud y con el ánimo de ampliar la concurrencia, la Comisión Técnica estima oportuno reducir el requisito de la infusión basal, pasando de 24 a 16 tramos, al no considerarlo una exigencia técnica de especial relevancia. Para ello, publicaremos en los próximos días Resolución de corrección de errores.

2. El punto 1.3 de los criterios de evaluación automática del Anexo A al Cuadro Resúmen (Criterios de Adjudicación) dice expresamente: "Mayor número de tipos de reservorios recargables para adecuarlos a las necesidades de insulina de cada paciente" Este criterio otorga 9 puntos a la oferta que presente mayor cantidad de referencias de reservorios recargables. Entendemos que se quiere puntuar la capacidad de un sistema de infusión subcutánea continua de insulina de adaptarse a un mayor rango de necesidades de insulina diaria. Por lo tanto, no consideramos adecuado puntuar este criterio en base al número de referencias distintas por las siguientes consideraciones:
a. Es posible cubrir un buen rango de necesidades de insulina a través de diferentes estrategias: 1) Con varios tamaños de reservorios (o referencias), 2) Teniendo un único reservorio que permite distintas cantidades de llenado de insulina.
b. Existen en el mercado otros sistemas que con una sola referencia dan respuesta a un amplio rango de necesidades de insulina.
c. Consideramos que tener varias referencias para cubrir un buen rango de necesidades insulínicas añade complejidad al sistema.

Por todo lo anterior preguntamos al órgano, dado que se trata de cubrir un buen rango de necesidades de insulina diaria, ¿no sería más adecuado dar la máxima puntuación a aquellos sistemas que cubran todas las necesidades habituales de insulina? Por ejemplo: dividir las necesidades de insulina en 3 tramos (100-160/160-240/240-300) y otorgar 3 puntos por la cobertura de cada tramo de necesidades de insulina. Agradecemos confirmación sobre la valoración final de este criterio.

Respuesta: Se considera adecuada la definición del criterio de adjudicación según se establece en el apartado 1.3. del Anexo A al Cuadro Resumen. Recordar al interesado que este mismo criterio de adjudicación se licitó en el expediente con CCA:(+6.CU8B+Y3), sin que fuera objeto de consulta ni de recurso.

3. Los criterios de adjudicación no automáticos, valorados con 20 puntos en total son:
3.1 Apoyo técnico y logístico 24h/365 días del año
3.2 Características técnicas de la plataforma web
3.3 Características del programa de transición
3.4 Posibilidad de acceder a cánulas metálicas
Pregunta al órgano:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	DEMETRIO GONZALEZ MENA	FECHA	19/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jm5YQMAZCX2ZD6AL9G7F74QGFVG	PÁGINA	3/5

¿Nos podrían aclarar cómo se distribuyen los 20 puntos en los 4
criterios citados anteriormente y qué puntuación individual máxima se otorga a cada uno de ellos?

Respuesta: Dicho criterio no automático se ponderará proporcionalmente entre los distintos subcriterios indicados.

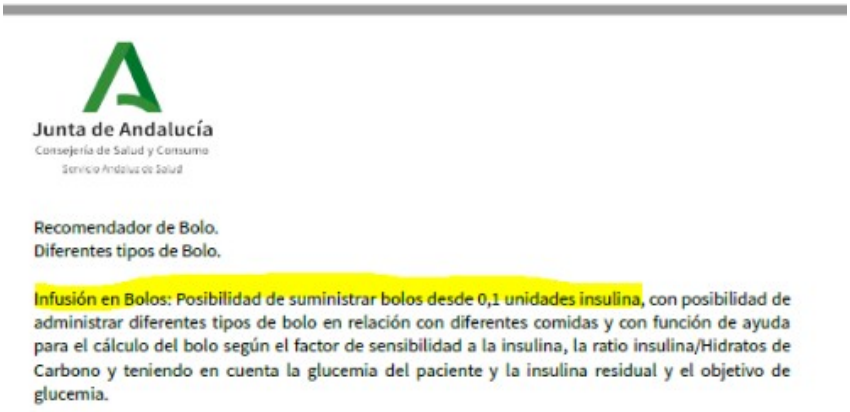
PREGUNTA FORMULADA POR MEDTRONIC IBERICA S.A.

Les escribo de la empresa MEDTRONIC IBERICA, S.A. para solicitar unas aclaraciones relacionadas con el Exp. 0000051/2024 (CONTR 2024 0000344356) (CCA: +6.65LMR82) - SUMINISTRO DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA, Y PARA LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTERACTIVA DE GLUCOSA PARA EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE LA DIABETES DE LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS DE CÁDIZ. En el PPT indican como criterios mínimos a acreditar en el sobre 2 información que debe ser valorada posteriormente en el Sobre 3. Por ejemplo:

- **PPT:**

Bolo.

- Capacidad para administrar bolos desde 0.1 U7H (o inferior).
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolos para poder cubrir todos los tipos de comida y/ o situaciones diarias del paciente.
- Función de ayuda para el bolo (de forma independiente o en combinación con el monitor y/o aplicación móvil y la tira reactiva correspondiente), para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual.
- Memoria de bolos, de suministro basal y de dosis total diaria así como de alarma.

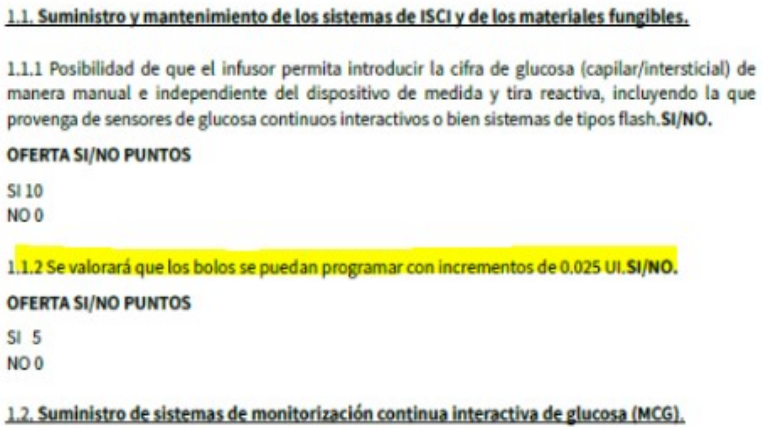


Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	DEMETRIO GONZALEZ MENA	FECHA	19/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jm5YQMAZCX2ZD6AL9G7F74QGFVG	PÁGINA	4/5

- **CRITERIOS:**



1.1. **Suministro y mantenimiento de los sistemas de ISCI y de los materiales fungibles.**

1.1.1 Posibilidad de que el infusor permita introducir la cifra de glucosa (capilar/intersticial) de manera manual e independiente del dispositivo de medida y tira reactiva, incluyendo la que provenga de sensores de glucosa continuos interactivos o bien sistemas de tipos flash.**SI/NO.**

OFERTA SI/NO PUNTOS

SI 10
NO 0

1.1.2 Se valorará que los bolos se puedan programar con incrementos de 0.025 UI.**SI/NO.**

OFERTA SI/NO PUNTOS

SI 5
NO 0

1.2. **Suministro de sistemas de monitorización continua interactiva de glucosa (MCG).**

En este caso, la posibilidad de suministras Bolos de 0.1, es lo mismo que programar incrementos de 0.025

1.- En aquellos puntos que se solicitan como mínimos en el sobre 2 y puntuables en el Sobre 3, por favor, podrían indicar como acreditar en el sobre 2 que cumplimos los criterios mínimos sin incurrir en causa de exclusión por adelantar información del sobre 3.

Respuesta: Para que no se incurra en revelación de secretos que de lugar a la exclusión de la licitación, es importante que en el Sobre 2 (documentación técnica) indiquéis se manera sucinta que cumplís con las especificaciones técnicas requeridas, es decir, que cumplís con los requisitos mínimos que se exigen. Posteriormente, es en el Sobre 3 (Criterios automáticos) cuando hay que concretar dichas especificaciones adicionales, que serán tenidas en cuenta para valorar la oferta económica.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	DEMETRIO GONZALEZ MENA	FECHA	19/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jm5YQMAZCX2ZD6AL9G7F74QGFVG	PÁGINA	5/5