

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Les característiques d'aquest PLEC TÈCNIC son les recollides en el PPT CS/CC00/1101322692/23/AM, pel que fa referència al codi agrupador (999302670) i material (30061686).

CS/CC00/1101363486/23/PNSP

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament i suport a la gestió integral del pacient amb diabetis: bombes d'infusió d'insulina, sistemes de MCG, tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i tires per a la determinació de cetonèmia, per als centres de l'Institut Català de la Salut i centres adherits.

CS/CC00/1101322692/23/AM

*En aquest document s'identifiquen en verd les correccions/modificacions respecte del publicat inicialment.

INDEX

1.	Condicions generals.....	4
1.1.	Objecte de la contractació.....	4
1.2.	Característiques de la contractació	4
1.2.1.	Descripció dels lots	5
1.2.2.	Detall dels lots	6
1.2.3.	Pla de necessitats	11
1.2.4.	Definició del número d'adjudicatari per lot	11
1.2.5.	Materials inclosos a cada lot:.....	14
2.	Requeriments obligatoris.....	18
2.1.	Normativa aplicable	18
2.2.	Especificacions tècniques	19
2.2.1.	<i>Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar</i>	19
2.2.2.	<i>Especificacions tècniques de glucòmetres</i>	20
2.2.3.	<i>Especificacions tècniques equips MCG</i>	24
2.2.4.	<i>Especificacions tècniques bombes insulina</i>	27
2.2.5.	<i>Especificacions tècniques tires i aparells per a la determinació de cossos cetònics en sang</i> 31	
2.2.6.	<i>Especificacions tècniques agulles injectores d'insulina (material complementari)</i>	31
2.2.7.	<i>Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades</i>	32
2.2.8.	<i>Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades i de dispensació de fungibles</i> 33	
2.3.	Cessió d'equips	34
2.4.	Integració de dades	35
2.4.1.	Integració de les dades assistencials	38
2.4.2.	Integració de les dades de consums	39
2.4.3.	Integració de les dades de servei (pauta, comandes i facturació)	40
2.4.3.1.	Indicacions del servei i les seves modificacions	41
2.4.3.2.	La validació de la descàrrega de dades dels equipaments.....	41
2.4.4.	Integració dades logístiques per quadres de comandament	41
2.4.5.	Ús i Acreditació de les APPs/Webs	42
2.4.6.	Fases de desplegament de la integració de dades.....	42
2.5.	Servei d'atenció al pacient.....	42
2.5.1.	Atenció telefònica al pacient	43
2.5.2.	Servei de suport als Hospitals i Centres d'Atenció Primària	43
2.6.	Formació.....	44

2.6.1.	AULA VIRTUAL- Diabetis	44
2.6.2.	Formació pacients	45
2.6.3.	Formació professionals.....	45
2.6.4.	Manual d'usuari.....	46
2.7.	Protecció de dades	46
3.	Condicions logístiques, de subministrament i de facturació	48
3.1.	Circuits logístics	48
3.1.1.	Descripció dels circuits d'entrega:	50
3.2.	Circuit d'altres i baixes de pacients	50
3.3.	Comandes i facturació	52
3.3.1.	Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual	53
3.3.2.	Lots de facturació per material.....	53
3.4.	Gestió d'incidències.....	53
3.5.	Seguiment del contracte.....	55
3.6.	Model de seguiment del servei i dels indicadors de salut	56
3.6.1.	Indicadors del servei d'atenció al pacient.....	56
3.6.2.	Indicadors de descàrrega de les dades i ús dels sistemes.....	58
3.6.3.	Indicadors de resultats en salut	58
3.7.	Millora contínua del servei	59
4.	Altres condicions obligatòries per a l'empresa contractista	60
4.1.	Prevenició de riscos laborals	60
4.2.	Atributs logístics	60
4.3.	Gestió mediambiental	61
5.	Presentació d'oferta	61
5.1.	Consultes tècniques.....	61
5.2.	Oferta tècnica	61
5.3.	Model d'oferta tècnica	61
5.4.	Presentació de mostres	63
5.5.	Documentació confidencial	63

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'Institut Català de la Salut va obrir un període consultiu, mitjançant una consulta preliminar referent a la gestió del seguiment dels pacients amb diabetis mellitus (DM), per recavar informació de propostes sobre l'abordatge integral, noves tecnologies digitals, sistemes intel·ligents d'ajuda a la decisió, i nous processos de treball que millorin la seguretat del pacient, l'efectivitat i l'eficiència.

L'objecte d'aquesta licitació és avançar en la **Gestió integral del pacient amb diabetis (GPD)** des de diferents vessants, pel que fa a:

- Subministrament de tot el material necessari per al control i mesura dels valors glucèmics, bombes d'insulina i monitorització continua de glucosa si escau, així com altres materials necessaris per al control per als pacients de l'Institut Català de la Salut i empreses adherides a la licitació.
- Recollida i tractament de totes les dades dels diferents dispositius emprats per al control del pacient amb diabetis, i la seva integració en els sistemes d'informació propis de l'Institut Català de la Salut i/o de les empreses adherides a la licitació. Un dels factors determinants de l'èxit serà aconseguir un alt índex de descàrrega de dades dels diferents dispositius.
- Estandardització de la informació recollida dels diferents proveïdors.
- Suport als professionals en la millora del control dels pacients amb diabetis.
- Suport als pacients amb diabetis per a la millora del seu autocontrol.
- Reduir les gestions administratives/logístiques que no aporten valor.

1.2. Característiques de la contractació

Donada la diferent tipologia de pacients a abordar i les diferents necessitats que té cada un d'ells, s'ha realitzat una estratificació dels pacients segons els diferents nivells de recursos que precisen, en base a aquesta s'han estructurat els lots.

Per algunes tipologies l'empresa contractista lliurarà el material sol·licitat als centres/operador logístic i des d'allà es subministrarà al pacients segons la pauta de tractament.

Per a altres tipologies l'empresa contractista haurà de lliurar al pacient tot el material necessari per al tractament :

- Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i equipaments necessaris
- Sistema de monitorització contínua de glucosa (MCG) a temps real i flash, amb els equipaments necessaris
- Bombes d'infusió d'insulina i els fungibles associats necessaris
- Sistema híbrid de nansa tancada
- Tires reactives per a la determinació de cetonèmia i els equips necessaris
- Altre material complementari com agulles d'insulina, plomes intel·ligents, etc. que poden estar ofertes opcionalment.

El pla de necessitats està elaborat en base a una previsió de pacients possibles i/o consums estimats d'acord amb la estratificació efectuada, així doncs, poden variar en funció de les necessitats, tal i com s'explica al PCAP. Tanmateix pot variar si hi ha canvi en les prescripcions de solucions del sistema sanitari.

Aquests lots s'han definit, cadascun d'ells, per encabir una tipologia de pacient diferent, de manera que la oferta ha d'incloure per a cadascun d'ells el material necessari per al tractament mensual del pacient, que es detalla més endavant. La quantitat del fungible necessari anirà determinada per les necessitats de cada pacient.

1.2.1. Descripció dels lots

S'ha realitzat una agrupació de pacients que tenen necessitats de recursos similars. Tot i que s'han anat classificant, els lots són inclusius en el sentit que sempre es pugui incloure pacients d'altres tipologies que es consideri que necessiten el tipus de tractament definit en el lot corresponent.

Així doncs, canvis en la prescripció i indicació durant la vigència del contracte quedaran resolts si existeix un lot amb el tractament necessari per a donar el tractament adequat.

El número de pacients indicats al pla de necessitats dels diferents lots son orientatives.

La licitació va adreçada a pacients amb diabetis mellitus de qualsevol tipus que precisen de dispositius i material fungible per els seus controls de glucosa i/o equips d'administració d'insulina

Els lots s'estructuren en:

- a) Pacients que fan seguiment amb tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar i equipaments i serveis necessaris

- b) Pacients que fan seguiment amb sistema de MCG i equipaments i serveis necessaris
- c) Pacients que fan tractament amb bomba d'infusió d'insulina i altres dispositius per la realització dels controls glucèmics i serveis necessaris.
- d) Un lot amb material per a ús als centres (CAP)/Hospitals) i serveis necessaris.
- e) Un lot de la prova pilot de serveis de suport a la descàrrega de dades i al lliurament de tires de determinació de glucosa en els CAP.

1.2.2. Detall dels lots

- a) **Lots de pacients que fan seguiment amb tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar**

Lot 1 – Pacients amb DM1 sense MCG

Aquest lot inclou pacients amb DM1, i altres tipus de diabetis amb dèficit de secreció d'insulina, en tractament intensiu: pauta bolus-basal sense cap tipus de sensor. Encara que està indicat l'ús del sensor per als pacients amb DM1 s'evidencia que un percentatge dels mateixos no opta per la MCG (adolescents, pacients amb perfil poc tecnològic i altres). Aquests pacients han de continuar amb el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar.

Lot 2 – Pacients amb DM1 amb MCG i que precisen de tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar

Aquest lot inclou pacients principalment amb DM1 (ampliable a altres tipus de pacients en funció de variacions en el finançament de la cartera de serveis per part de CatSalut) que utilitzen un sistema de MCG a temps real o sistema flash i que no tenen incorporat el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar amb els seus sensors per part del proveïdor de salut prescriptor de la MCG.

Exemple:

- En cas que el proveïdor de salut formi part d'aquesta licitació no s'hauran de proporcionar tires en els CAP doncs el seu lliurament quedarà cobert per l'adjudicatari del lot de sensors corresponent
- En cas que el proveïdor de salut no formi part d'aquesta licitació i el pacient no rebí amb el sensor el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar, li haurà de facilitar les tires necessàries el seu CAP

Es tindran en compte les exclusivitats actuals associades a bombes d'insulina, sistemes de MCG i sistemes híbrids del mercat.

Lot 3 – Pacients amb DM2 no insulinitzats

Aquest lot inclou els pacients amb DM2 , i altres diabetis que no necessiten insulina:

- Mesures no farmacològiques
- Fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats
- Fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats

Lot 4 – Pacients amb DM2 insulinització bàsica o intensiva

Aquest lot inclou els pacients amb DM2 i altres diabetis que en la actualitat estan realitzant autoanàlisis amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar, però no arriben a l'objectiu d'autocontrol del seu tractament. Hi ha pacients amb:

- Insulina basal (1 dosi) amb o sense teràpia oral
- Insulina bifàsica, NPH o bolus prandial

I també els pacients amb DM2 i insulinització intensiva que estant amb tractament d'insulina bifàsica, NPH o bolus prandial i que arriben a l'objectiu d'autocontrol, i que no es realitzin control mitjançant MCG.

D'aquesta segona tipologia de pacients, la majoria amb els cronogrames que se'ns proposi, aniran passant a MCG durant la vigència de la licitació.

Lot 5 - Pacients amb diabetis gestacional

Aquest lot inclou pacients amb diabetis gestacional que precisen de tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar mentre duri la gestació.

Les pacients embarassades amb diabetis pregestacional, ja estaran incloses al lot corresponent.

Lot 6 - Pacients amb dificultats visuals

Aquest lot inclou equips específics per els pacients amb dificultats visuals que porten seguiment amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar i glucòmetres habilitats per al seu ús.

En el cas que els pacients amb dificultats visuals precisin tractament de material d'altre lot, el proveïdor adjudicatari haurà de facilitar la millor solució al mercat existent per el seu seguiment al tractament.

b) Lots de pacients que fan seguiment amb sistemes de MCG

Lot 7 – Pacients amb DM1/DM2 amb MCG bàsica

Aquest lot inclou pacients amb DM1 en tractament Intensiú: pauta bolus-basal, que cal monitoritzar amb sensor bàsic.

Tanmateix, està prevista la inclusió en aquest lot de pacients amb DM2, seguint les indicacions de CatSalut en el moment en que s'ampliï la cartera de serveis per aquests. Aquesta previsió està reflectida al pla de necessitats, que recull la mitjana anual en base a tots els pacients pendents d'incloure, en les diferents fases establertes per CatSalut. El número de pacients estimat en el pla de necessitat ja recull la mitjana de consum dels 2 anys de contracte, amb una implantació progressiva a les diferents tipologies de pacients, per tant es preveu una quantitat inferior el 1er any i superior el 2on.

Lot 8 – Pacients amb DM1 amb MCG d'alta complexitat

Aquest lot inclou pacients amb DM1 en tractament Intensiu: pauta bolus-basal, que precisa d'un sensor d'altres prestacions.

c) Lots de pacients que porten bomba d'infusió

Per aquests dos lots de l'agrupació c), en el cas que un pacient tingui dificultats visuals, serà l'empresa adjudicatària la responsable de proporcionar la millor solució al mercat existent per el seu seguiment al tractament.

Lot 9 – Pacients amb DM1 amb Bomba d'infusió i sense sensor integrat

Aquest lot inclou pacients amb DM1 amb bomba d'infusió d'insulina i sense sensor integrat. Per aquest pacient pot estar indicat qualsevol dels sistemes de MCG adjudicats, o fins i tot control glucèmic amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar (pacients amb al·lèrgies als apòsits dels sensors, etc.)

Aquest lot no inclou el sensor per a la MCG, per tal d'adaptar la millor solució a cada tipus de pacient. En aquest cas, un mateix pacient pot estar en 2 lots, en funció del sistema de control del nivell glucèmic que determini el personal assistencial. Es requereixen 2 tecnologies diferents: les bombes amb i sense cable a fi d'obtenir la millor opció per a cada pacient.

Lot 10 – Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada

Aquest lot inclou pacients per als quals estan indicats els sistemes híbrids de nansa tancada i pacients amb DM1 amb bomba d'insulina i Sensor integrat (variant sense algoritme) per donar continuïtat als adjudicats fins l'actualitat i per els casos que així es prescriu, si s'escau.

En aquest sentit, i per donar màxima cobertura per a cada pacient segons les seves característiques, es requereixen diferents sistemes/tecnologies:

999302660	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.
999302659	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme)

999302661	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE
999302670	Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada

L'objectiu del 999302670 es garantir adjudicació per pacients pediàtrics a partir de 12 mesos.

S'entendran en edat pediàtrica per a noves altes, els pacients fins a 16 anys. En el cas dels debuts anteriors als 16 anys, el seguiment es realitzarà al servei de pediatria fins als 18 anys.

Per a tots els pacients, en funció de la edat dels mateixos i de les seves característiques, podran optar per qualsevol dels dispositius adjudicats del lot, ampliant d'aquesta manera el ventall de possibilitats per aconseguir el sistema idoni per a cada nen i una bona adherència al seu tractament.

d) Lot de material per a ús als centres (hospitals i centres d'atenció primària)

Lot 11 - Material d'ús professional

Aquest lot inclou altres materials que els professionals sanitaris puguin precisar per l'atenció del pacient amb diabetis, en concret:

- Sensors de diagnòstic per a ús hospitalari
- Tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar i equips mesuradors necessaris
- Tires de determinació de la cetonèmia i equips mesuradors necessaris

e) Serveis de suport a la descàrrega de dades i al lliurament de tires de determinació de glucosa

Lot 12 – Prova pilot per al servei integral de descàrrega de dades i suport al lliurament de material

Un dels objectius més importants del projecte és l'obtenció de les dades generades pels dispositius i poder consultar els resultats clínics dels pacients en el procés assistencial.

No tots els pacients disposen de la disponibilitat de descarregar les seves dades, ja sigui per la no disponibilitat tècnica o per dificultat d'ús de les noves tecnologies. És important garantir la disponibilitat de les seves dades dintre de les estacions de treball dels professionals assistencials en el moment de la visita (telemàtica, presencial,...) i per tant és necessari que aquestes dades pugin a la Plataforma de Descàrrega (que es detallarà a posteriori) o plataforma que determini el CatSalut al més ràpid possible des que el pacient faci la descàrrega.

Tanmateix existeixen col·lectius als quals no estarà requerit el lliurament a domicili de les tires de control de glucèmia, amb aquest lot es pretén articular un mecanisme de lliurament de tires que permeti agilitzar el lliurament als pacients, automatitzar gestions administratives que realitza el personal del centre sanitari, i que faciliti l'obtenció de l'objectiu principal d'accés a les dades clíniques des de la història clínica del pacient.

Per cobrir aquestes necessitats es defineix aquest lot específic de servei.

Aquest servei té dos objectius principals:

- Facilitar la gestió de descàrrega de dades i la recollida de material fungible als pacients.
- Minimitzar el màxim possible la tasca del personal del centre sanitari pel que fa a la descàrrega de dades dels pacients i de gestió dels seus fungibles.

Per aconseguir-ho es dotarà en els centres d'atenció primària i hospitals de dos tipologies d'equipament:

- Punts de descàrrega de dades
- Punts de dispensació de material fungible (tires determinació glucosa, agulles, etc.) amb descàrrega de dades

Aquest és un servei innovador que afecta a molts actors, fluxos de pacients, actuacions logístiques, integracions de diferents proveïdors i per aquest motiu es considera una prova pilot en la que alguns dels centres assistencials puguin disposar d'aquests equips.

Més concretament, es desplegaran a l'ICS:

- **8** punts de descàrrega de dades a hospitals de l'ICS i 4 a la resta d'hospitals i centres de primària adherits
- **16** punts de dispensació de material fungible i descàrrega (tires de determinació de la glucosa capil·lar principalment) en centres ICS i en centres adherits de primària 6 equips

L'adjudicatari disposarà d'un màxim de 6 mesos per adaptar el seu sistema al model d'integració que està en procés de definició. Les directrius d'integració estan detallades en el punt 2.4 Integració de dades.

Una vegada adaptat el seu sistema i superades les proves de validació disposarà de 6 mesos per fer el desplegament dels equips en els diferents centres.

Pel que fa als punts de descàrrega disposarà d'un màxim de 12 mesos per la finalització de posada en marxa del projecte.

Segons els resultats d'aquesta prova pilot i els resultats obtinguts es plantejarà l'extensió d'aquests equips a la resta de centres, en funció de la valoració dels responsables.

Aquest equip han de tenir capacitat per gestionar la descàrrega de dades i subministrament de material fungible de diferents proveïdors en funció de l'adjudicació dels lots en els que apliquen aquests serveis (mínim 4 models de tires de determinació de glucosa diferents).

Serà responsabilitat de tots els adjudicataris de la resta de lots (de l'1 a l'11) donar el suport tècnic i fer les proves pertinents amb la empresa adjudicatària d'aquest lot, per assegurar que els seus equipaments poden facilitar la descàrrega de les dades mitjançant aquest nou sistema . Les proves de descàrrega seran competència de la adjudicatari del lot 12.

1.2.3. Pla de necessitats

El pla de necessitats dels lots 2, 3, 4, 5, 6 i 11 està dimensionat en funció del fungible que es precisa per poder-ne fer el subministrament als centres de l'ICS i centres adherits, per aquella tipologia de pacient. Es tracta de quantitats estimades que poden variar en funció de les necessitats.

El pla de necessitats dels lots 1, 7, 8, 9 i 10 està dimensionat en funció del nombre de pacients estimats que es calcula que pot incloure el lot.

El pla de necessitats del lot 12 està definit pel número de centres interessats en participar a la prova pilot, tant de l'ICS com dels centres adherits.

1.2.4. Definició del número d'adjudicatari per lot

Lot	Descripció lot		Nombre d'adjudicatari
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	1
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	MULTIADJUDICACIÓ S'adjudicaran totes aquelles exclusivitats per compatibilitat dels dispositius existents (bomba/MCG i sist híbrids) i 1 adjudicatari per a la resta de dispositius sense exclusivitat
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	1
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	2
5	Pacients diabetis gestacional	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	1
6	Pacients amb dificultats visuals	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	1

7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	2
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema d'alta complexitat	2
		Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa d'alta complexitat, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	1
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	2 adj bomba + 1 adj bomba sense cables
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	Adjudicació a 2 proveïdors (sistema híbrid i variant)
		Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme)	
		Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE	1
		Pacient diabètic tipus 1 PEDIÀTRIC per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	1
11	Material d'ús professional	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar	1
		Tires de determinació de la glucosa amb glucòmetre d'ús intern	1
		Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatría	1
12	Descàrrega de dades i suport al lliurament de material	Punts de descàrrega de dades	1 adjudicatari per a tot el servei
		Punts de dispensació de material fungible amb descàrrega de dades	

Les diferents multiadjudicacions venen motivades per la situació actual de ràpida aparició de productes innovadors en el mercat, amb l'objectiu de que cada pacient pugui disposar de la tecnologia més adient per el seu tractament.

Pel que fa al Lot 2, donat que tenim pacients amb diferents sistemes (MCG, bombes, sistemes híbrids...) que poden estar vinculats de manera exclusiva a les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar, hi haurà una multiadjudicació en funció del mercat, per donar cobertura a totes les necessitats de la població. Caldrà presentar certificat de la exclusivitat de funcionament amb els diferents dispositius. També hi haurà una adjudicació, a la oferta amb millor puntuació de totes les presentades, per la resta de dispositius que no tenen aquesta exclusivitat.

Els proveïdors que es presentin en aquest lot per qüestions d'exclusivitats i/o compatibilitats amb els diferents dispositius de bombes i sensors, hauran de facilitar als proveïdors adjudicataris dels lots 7, 8, 9, i 10 les tires necessàries per tal que aquests puguin realitzar els lliuraments requerits en aquests lots, així com donar el suport necessari per tal que aquests puguin donar el servei requerit. Les condicions

econòmiques del subministrament de tires entre els diferents proveïdors no superaran les ofertes en aquest lot 2.

En el cas dels lots de pacients que es monitoritzen amb sensors lot 7 i 8, un mateix producte només es pot presentar a un dels dos lots, al que s'adapti més a les prestacions del sensor.

En el cas dels sistemes híbrids, un mateix producte només es podrà presentar a un dels articles del lot, al que s'adapti més a les prestacions del sistema. Els sistemes híbrids que es presenten al lot 10, només tenen cabuda al lot 10, i per tant no es poden presentar a altres lots. Els diferents models de dispositius que de manera individual el componen (bomba, sensor...), sí que es poden presentar a altres lots, donat que no són el mateix article (sistema híbrid).

Es pot presentar un mateix article a més d'un lot excepte les exclusions anteriors, però amb el mateix preu.

No es poden presentar variants a excepció del lot que ho indica.

1.2.5. Materials inclosos a cada lot:

MATERIAL ADDICIONAL OBLIGATORI											
Lot	Descripció lot	Descripció	Bomba	Cartutxos /reservori	Dispositiu d'inserció sensors, automàtic	Glucòmetre	Llancetes	Receptor	Sensor	Tires det. Glucosa	Transmissor (si no integrat)
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia				✓	✓			✓	
7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	Pacients DM1 amb MCG a Temps real	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)				✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	✓	✓	✓						
	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina (SENSE CABLE) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	✓	✓	✓						
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 PEDIÀTRIC per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

En el plantejament d'un abordatge integral de cada tipologia de pacients es considera que el material a lliurar a cada pacient per al seu control dels següents:

- Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i glucòmetres
- Monitorització continua/flash de glucosa intersticial
- Dispositius d'infusió contínua d'insulina
- Tires de cetonèmia i els seus equips en alguns lots de lliurament a domicili.
- Llancetes

En els lots de lliurament a domicili es contempla la possibilitat del lliurament màxim del material que el pacient precisa. En el cas de MCG cal afegir les tires de determinació de la glucosa per realitzar els calibratges, si s'escau, i els controls quan així estigui indicat complementaris als resultats de la monitorització continua. L'adient és que el mateix proveïdor gestioni tots els materials, així com els resultats dels mateixos en un mateix sistema d'informació, App, plataforma, etc... en la mesura de les seves possibilitats.

En el cas de recollida en els centres del material principal, aquest material complementari també es recollirà al propi centre.

El lliurament de material complementari obligatori per a cada tipologia està descrit en la taula a continuació per a cada lot:

Lot	Descripció lot	Material a trametre complementari	
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Subministrament a domicili de les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar en funció de les indicacions clíniques i els consums reals, així com equips . Tanmateix el lliurament a domicili de les llancetes, i es valorarà altres complementaris com plomes d'insulina intel·ligents.
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	No aplica lliurament material complementari.
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	No aplica lliurament material complementari.
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	No aplica lliurament material complementari.
5	Pacients diabetis gestacional	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	No aplica lliurament material complementari.
6	Pacients amb dificultats visuals	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	No aplica lliurament material complementari.

7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	Subministrament a domicili el sensor i tot el material complementari així com l'equipament, i les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries. Tanmateix el lliurament a domicili de les llancetes necessàries i es valorarà la oferta de plomes d'insulina intel·ligents.
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	Subministrament a domicili el sensor i tot el material complementari així com l'equipament, i les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries. Tanmateix el lliurament a domicili les llancetes necessàries i es valorarà la oferta de plomes d'insulina intel·ligents.
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina (SENSE CABLE) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	Tramesa a domicili de la bomba, tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries i tot el material i equipament necessari així com equips
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada. Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme) Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	Tramesa a domicili de la bomba, el sensor i tot el material i equipament necessari, així com les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries, així com les llancetes.
11	Material d'ús professional	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar Tires de determinació de la glucosa amb glucòmetre d'ús intern Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatría	Subministrament a l'operador logístic

Pel que fa al lliurament a domicili de tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar i les corresponents llancetes, les quantitats a lliurar estaran d'acord amb:

- les recomanacions sobre la indicació i freqüència de l'autoanàlisi de glicèmia capil·lar (ACG) en la Diabetis mellitus del Departament de Salut que s'acompanya com **ANNEX A**,
- la indicació dels professionals en l'inici del tractament i/o durant el mateix. Individualment per cada pacient es pot fer una modificació temporal adaptada a les necessitats del pacient,
- i sempre tenint en compte per part del proveïdor que la reposició ha d'anar lligada al consum real efectuat (considerant les possibles incidències produïdes).

Lot	Recomanacions tires i llancetes	
1	Entre 4 controls / dia + 1 perfil de 7 controls a la setmana i 7 controls al dia en el cas de control glucèmic inadequat .	D'acord amb les recomanacions, el màxim de tires de determinació de la glucosa i llancetes per pacient i dia seria per a la realització de 7 controls , tot i que en situacions agudes de descompensacions, aproximadament 25% de pacients podrien estar en situació inestable durant un període de 10 dies, i podrien precisar fins a 10 tires al dia durant aquest període.
7 Amb monitorització FLASH	3 tires diàries el 1er mes i després 1 tira diària. En situacions inestables podria augmentar fins a les 7 al dia.	El 1er any a raó de 425 tires i llancetes com a màxim i el segon any a raó de 365 com a màxim en situacions estables. En situacions agudes de descompensacions, aproximadament un 25% de pacients podrien estar en situació inestable a l'any durant un període aproximat de 10 dies. En aquest cas aquest pacient podrien precisar un màxim 70 tires de més a l'any.
7 -8-10 Amb monitorització a temps real	1 tira diària . En situacions inestables podria augmentar fins als 7-8 al dia	A raó de 365 tires i llancetes per pacient com a màxim en situacions estables. En situacions agudes de descompensacions, aproximadament un 25% de pacients podrien estar en situació inestable a l'any durant un període aproximat de 10 dies. En aquest cas aquest pacient podrien precisar un màxim 70 tires de més a l'any

****En cas que, tal i com s'indica a la taula de recomanacions, la freqüència d'autoanàlisi de glucèmia capil·lar per usuaris de MCG s'hagués d'augmentar per situacions inestables o control inadequat del pacient, l'increment es realitzarà o bé per la indicació d'algun professional sanitari qui ho indiqui a través del canal de comunicació establert o bé en base als consums determinats per les lectures realitzades. S'acordarà protocols d'actuació per tipologies de pacients.**

Per la resta de materials amb lliurament a domicili (bombes d'infusió d'insulina, sistemes de MCG, sistemes híbrids...) que comporten lliurament de material addicional per al seu correcte funcionament, els professionals sanitaris poden indicar pel mateix procediment d'integració de dades, l'ampliació d'aquest material addicional en funció de les necessitats dels pacients. El proveïdor haurà de fer-se càrrec del lliurament i el cost del mateix.

Opcionalment es podrà ofertar plomes intel·ligents d'insulina, agulles d'insulina, tires de cetonèmia i els seus equips en alguns lots de lliurament a domicili i/o altres fungibles addicionals, que es valoraran a cada lot, com es detalla en els criteris de valoració.

Les quantitats a lliurar en el cas de voler obtenir la valoració corresponent serà, tal i com s'indica als criteris de valoració:

- **Agulles injectores d'insulina**, en quantitat suficient per al tractament del pacient (a raó d'1 agulla per cada us).
 - Als lots 1, 7 i 8, per als pacients que no utilitzen bomba d'insulina, la quantitat a lliurar a pacient serà a raó d'una **mitjana de 4 agulles al dia**.
 - Als lots 9 i 10, que el pacient disposa de bomba d'infusió d'insulina, la quantitat d'agulles a lliurar serà només residual, per cas d'emergència, i a raó de **50 a l'any de mitjana**.
- **Tires per a la determinació de cossos cetònics en sang**, a més del mesurador corresponent per al tractament del pacient. A lliurar al pacient a raó d'entre 25 i 50 tires a l'any.

Si s'ofereix per pacients pediàtrics 50% puntuació, i per pediàtrics i adults 100% puntuació.
- **Plomes intel·ligents d'insulina** que permetin la integració de dades a la HC del pacient.

Si s'ofereixen les plomes a raó d'una per pacient com a mínim per al 5% dels pacients del lot s'aplica el 50% de puntuació, per al 10% com a mínim el 100%, si no 0 punts.

2. Requeriments obligatoris

2.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- **Declaració** que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant), **o en el cas de les tires reactives amb el RD 1662/2000, de 29 de setembre**.

2.2. Especificacions tècniques

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que es detallen a continuació. N'hi ha que seran generals per als subministraments de tots els lots i altres específiques per a cada lot.

Caldrà aportar el resum d'acompliment de les especificacions tècniques (**ANNEX B – Acompliment requeriments tècnics obligatoris**) per a cadascun dels dispositius/materials ofertats, segons el detall a continuació.

En el cas que es presenti el mateix tipus de material/dispositiu per diferents lots, caldrà incloure en la oferta, un resum d'acompliment per cadascun, identificant correctament a quin lot es presenta cada material/dispositiu.

2.2.1. Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar

Les tires de determinació de glucosa en sang capil·lar han d'acomplir les següents especificacions tècniques:

- Tecnologia electroquímica.
- Tipus de determinació quantitativa:
Rang quantitatiu: mínim 20-500 mg/dl.
Determinació quantitativa de glucosa en sang total capil·lar o capil·lar i venosa.
- Mètode enzimàtic utilitzat: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD excepte per el lot 3 que també s'accepta la glucosa oxidasa
- Codificació de la tira: automàtica.
- Tècnica d'aplicació de sang en les tires: Capil·lar, intuïtiva i senzilla
- Volum màxim de la mostra: 0,6 µL
- Resultat de l'anàlisi: Glucosa expressada en mg/dl en referencia a plasma/sèrum. Preconfigurat de fàbrica, sense possibilitat de canviar a **mmol/L**.
- Presentació de les Tires:
 - o Presentació estàndard en envasos de 25 i/o, 50 i/o 100 tires
 - o Pels lots amb previsió de poc consum de tires per part del pacient, com és el lot 3, es requereix la presentació d'envasos ajustats a consum (10 o 25 unitats)
 - o Per al lot per pacients amb dificultats visuals, en la mesura que sigui possible el licitador facilitarà blisters individuals.

Case Study
Case Study Data

Case	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	Case 5	Case 6	Case 7
Case 1	1	2	3	4	5	6	7
Case 2	1	2	3	4	5	6	7
Case 3	1	2	3	4	5	6	7
Case 4	1	2	3	4	5	6	7
Case 5	1	2	3	4	5	6	7
Case 6	1	2	3	4	5	6	7
Case 7	1	2	3	4	5	6	7
Case 8	1	2	3	4	5	6	7
Case 9	1	2	3	4	5	6	7
Case 10	1	2	3	4	5	6	7
Case 11	1	2	3	4	5	6	7
Case 12	1	2	3	4	5	6	7
Case 13	1	2	3	4	5	6	7
Case 14	1	2	3	4	5	6	7
Case 15	1	2	3	4	5	6	7
Case 16	1	2	3	4	5	6	7
Case 17	1	2	3	4	5	6	7
Case 18	1	2	3	4	5	6	7
Case 19	1	2	3	4	5	6	7
Case 20	1	2	3	4	5	6	7
Case 21	1	2	3	4	5	6	7
Case 22	1	2	3	4	5	6	7
Case 23	1	2	3	4	5	6	7
Case 24	1	2	3	4	5	6	7
Case 25	1	2	3	4	5	6	7
Case 26	1	2	3	4	5	6	7
Case 27	1	2	3	4	5	6	7
Case 28	1	2	3	4	5	6	7
Case 29	1	2	3	4	5	6	7
Case 30	1	2	3	4	5	6	7
Case 31	1	2	3	4	5	6	7
Case 32	1	2	3	4	5	6	7
Case 33	1	2	3	4	5	6	7
Case 34	1	2	3	4	5	6	7
Case 35	1	2	3	4	5	6	7
Case 36	1	2	3	4	5	6	7
Case 37	1	2	3	4	5	6	7
Case 38	1	2	3	4	5	6	7
Case 39	1	2	3	4	5	6	7
Case 40	1	2	3	4	5	6	7
Case 41	1	2	3	4	5	6	7
Case 42	1	2	3	4	5	6	7
Case 43	1	2	3	4	5	6	7
Case 44	1	2	3	4	5	6	7
Case 45	1	2	3	4	5	6	7
Case 46	1	2	3	4	5	6	7
Case 47	1	2	3	4	5	6	7
Case 48	1	2	3	4	5	6	7
Case 49	1	2	3	4	5	6	7
Case 50	1	2	3	4	5	6	7
Case 51	1	2	3	4	5	6	7
Case 52	1	2	3	4	5	6	7
Case 53	1	2	3	4	5	6	7
Case 54	1	2	3	4	5	6	7
Case 55	1	2	3	4	5	6	7
Case 56	1	2	3	4	5	6	7
Case 57	1	2	3	4	5	6	7
Case 58	1	2	3	4	5	6	7
Case 59	1	2	3	4	5	6	7
Case 60	1	2	3	4	5	6	7
Case 61	1	2	3	4	5	6	7
Case 62	1	2	3	4	5	6	7
Case 63	1	2	3	4	5	6	7
Case 64	1	2	3	4	5	6	7
Case 65	1	2	3	4	5	6	7
Case 66	1	2	3	4	5	6	7
Case 67	1	2	3	4	5	6	7
Case 68	1	2	3	4	5	6	7
Case 69	1	2	3	4	5	6	7
Case 70	1	2	3	4	5	6	7
Case 71	1	2	3	4	5	6	7
Case 72	1	2	3	4	5	6	7
Case 73	1	2	3	4	5	6	7
Case 74	1	2	3	4	5	6	7
Case 75	1	2	3	4	5	6	7
Case 76	1	2	3	4	5	6	7
Case 77	1	2	3	4	5	6	7
Case 78	1	2	3	4	5	6	7
Case 79	1	2	3	4	5	6	7
Case 80	1	2	3	4	5	6	7
Case 81	1	2	3	4	5	6	7
Case 82	1	2	3	4	5	6	7
Case 83	1	2	3	4	5	6	7
Case 84	1	2	3	4	5	6	7
Case 85	1	2	3	4	5	6	7
Case 86	1	2	3	4	5	6	7
Case 87	1	2	3	4	5	6	7
Case 88	1	2	3	4	5	6	7
Case 89	1	2	3	4	5	6	7
Case 90	1	2	3	4	5	6	7
Case 91	1	2	3	4	5	6	7
Case 92	1	2	3	4	5	6	7
Case 93	1	2	3	4	5	6	7
Case 94	1	2	3	4	5	6	7
Case 95	1	2	3	4	5	6	7
Case 96	1	2	3	4	5	6	7
Case 97	1	2	3	4	5	6	7
Case 98	1	2	3	4	5	6	7
Case 99	1	2	3	4	5	6	7
Case 100	1	2	3	4	5	6	7

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

-mark-
/sfnts
false