

Prot.n. UG-728/COR/18/PB

Spettabile  
AZIENDA ZERO  
U.O.C. CRAV  
Passaggio Gaudenzio 1  
35131 Padova

Pec: [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it)

Pogliano Milanese, 04.05.2018

**OGGETTO: Gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.**

**INVIO OSSERVAZIONI ALLA BOZZA DI CAPITOLATO**

A seguito della pubblicazione delle bozze di capitolato afferenti la gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, Medicaire Italia S.r.l. sottopone alla Vostra cortese attenzione le seguenti osservazioni.

**Capitolato Adulti:**

- 1) **Articolo 1 Oggetto del servizio – pag. 2:** Viene indicato che i Centri Prescrittori saranno elencati dalla singole Aziende Sanitarie in sede di stipulazione dei contratti specifici. Si chiede la possibilità di conoscere subito l'elenco dei Centri Prescrittori. Si chiede, inoltre, di specificare se saranno autorizzate solo le richieste pervenute da uno di questi centri.
- 2) **Articolo 1 Oggetto del servizio – pag. 5:** *"Laddove il centro prescrittore decida di proseguire l'impiego dei dispositivi/apparecchiature già in uso, presso i pazienti più complessi/critici, e la Ditta aggiudicatarie del relativo lotto non intenda assumersi l'onere della gestione secondo quanto previsto dal presente Capitolato, le Aziende Sanitarie provvederanno autonomamente all'affidamento del servizio ad un operatore economico specifico, in proporzione non superiore al 2% del numero complessivo dei pazienti".*

Si chiede di specificare la procedura che sarà adottata dalla Stazione Appaltante nel caso in cui il centro prescrittore decidesse di proseguire l'impiego dei dispositivi già in uso per una percentuale superiore al 2% e la ditta aggiudicataria non intenda assumersi l'onere della gestione.

A nostro avviso, per la gestione dei pazienti attivi sarebbe più opportuno mantenere l'attuale aggiudicatario quale fornitore del servizio allineando le quotazioni a quelle che

scaturiranno dalla nuova procedura. L'adattamento ad una nuova protesi ventilatoria può risultare un'operazione complessa e con notevole incremento dei costi (giornate di ricovero, nuovo adattamento).

Preme sottolineare che il criterio dell'appropriatezza terapeutica/prescrittiva trova fondamento nell'articolo 4 del Nomenclatore Tariffario (D.M. 332/1999 ) che disciplina le modalità di erogazione a carico del SSN. Il Nomenclatore Tariffario, infatti, ritiene la prescrizione fondamentale nel processo di erogazione di un dispositivo protesico, poiché scaturisce da una diagnosi circostanziata frutto di una completa valutazione clinica e strumentale della patologia dell'assistito e del suo programma terapeutico. Anche nel Parere n. 585 del 18.05.2016, ANAC - basandosi anche su consolidata giurisprudenza - afferma la legittimità dell'appropriatezza terapeutica assistenziale quale criterio di selezione di un dispositivo all'interno di un accordo quadro e di una gamma di dispositivi, tanto che questo criterio di selezione può "bypassare" in una procedura l'aggiudicazione al prezzo più basso, consentendo quindi una deroga al criterio dell'offerta migliore, in quanto permette di adattare il trattamento terapeutico agli specifici bisogni dell'assistito. Di conseguenza, una prescrizione specialistica adeguatamente motivata giustifica il medico curante a non tener conto di alcun principio di rotazione/criterio di aggiudicazione.

- 3) **Articolo 3 Caratteristiche delle apparecchiature – pag. 7:** *"Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2015".* Tale disposizione risulta essere in contrasto con un successivo paragrafo dello stesso Articolo che prevede che *"le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, acquistate dall'anno 2011, e che si trovano in buono stato manutentivo, potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime."*

Si chiede di armonizzare le due disposizioni al fine di garantire il medesimo livello di servizio a tutti gli assistiti.

Altresì, si chiede di precisare se tali indicazioni si riferiscano anche ai dispositivi per ossigenoterapia, posto che gli stessi non sono soggetti a frequenti aggiornamenti tecnologici.

- 4) **Articolo 3.1 Apparecchiature in noleggio per ossigenoterapia – pag. 8:** Nelle apparecchiature in noleggio per Ossigenoterapia non sono inserite le bombole di ossigeno gassoso, previste per la bassa mobilità nel DGR 113 del 26/09/2013 della Regione Veneto (citato dallo stesso capitolato a pag. 3 come una delle norme di riferimento e nell'Allegato A). Si chiede che vengano inserite nel capitolato tecnico e che siano oggetto di valutazione qualitativa.
- 5) **Articolo 3.2 Apparecchiature in noleggio per ventiloterapia – pag. 9:** Il capitolato per la ventiloterapia prevede un'unica distinzione tra dispositivi Life Sustaining e Life Support. Tale distinzione appare eccessivamente riduttiva rispetto alla complessità

delle patologie respiratorie e alla varietà di dispositivi medici disponibili. Si chiede la possibilità di stratificazione in più lotti o almeno la distinzione tra ventilatori Bilevel e ventilatori Presso Volumetrici anche in virtù del fatto che la differenza di prezzo tra le due fasce è notevole. Si chiede inoltre la possibilità di offrire più tipologie di dispositivi all'interno di ciascuna categoria.

- 6) **Articolo 3.2.1 Ventilatore multifunzione tipo Life Sustantin - Pag. 10:** viene richiesto un saturimetro quale fornitura gratuita a corredo del ventilatore, comprensivo di un set di pile di scorta. Si chiede di prevedere una quotazione specifica per tale apparecchiatura, trattandosi non di mero accessorio bensì di dispositivo medico (comprensivo di materiale di consumo) soggetto a tracciabilità, dotato di CND e RDM propri.
- 7) **Articolo 4.1.3 Materiali di consumo e tipi di interfaccia - Pag. 14:** per quanto riguarda i profili per i quali viene prescritto un'ossigenoterapia ad **ALTI FLUSSI**, il materiale di consumo dovrebbe essere definito in maniera esaustiva e, quanto eventualmente prescritto in eccesso, dovrebbe essere acquistato in base ad un listino depositato in sede di gara. Ciò vale anche per il materiale riferito alla ventiloterapia (Articolo 4.2 - pag. 14).
- 8) **Articolo 4.2.1 Ventilazione meccanica non invasiva - Pag. 14:** sempre relativamente al materiale per la VTD, si chiede che il numero delle maschere richiesto passi da 4 a 2.
- 9) **Pag. 19 Help Desk Clinico:** Viene richiesta, quale risorsa, *un infermiere con esperienza in patologia respiratoria, verificabile dal curriculum*. Si chiede se il Curriculum sia da fornire ad aggiudicazione avvenuta, oppure in sede di presentazione della documentazione di gara. In quest'ultimo caso, vogliate confermare che con "curricula" debba intendersi un riepilogo degli ambiti di specializzazione e delle competenze delle figure professionali che verranno coinvolte nel servizio offerto, oppure sia necessario presentare un CV personale relativo ad ogni infermiere impiegato.
- 10) **Articolo 7 Software per prescrizione e fornitura di ossigenoterapia e ventiloterapia - Pag. 22:** Viene richiesto Software gestionale collegato all'anagrafe Regionale. Per una corretta stima dei costi e un'opportuna programmazione si chiede l'indicazione delle relative specifiche tecniche per il collegamento richiesto.
- 11) **Articolo 8 Consegna dei materiali di consumo - Pag. 25:** *"La cadenza di consegna dovrà essere concordata col centro prescrittore"*. Si precisa che l'organizzazione della

consegna dovrebbe essere a carico esclusivo dell'HCP dandone solo notifica all'Azienda Sanitaria.

- 12) **Articolo 9 Verifiche si sicurezza - Pag. 26:** Il Csa chiede l'esecuzione delle prove di verifica elettrica in Ospedale se il paziente è ancora ricoverato. Si precisa che tale operazione potrebbe essere ostacolata o rallentata dalla necessità di ottenere i permessi necessari.
- 13) **Articolo 11 Quantitativi - Pag. 27:** Viene precisato che *"Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico indicati nel presente capitolato sono puramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità. Le Aziende Sanitarie, data la particolarità del servizio, si riservano nell'arco temporale di esecuzione del contratto di inserire nuovi pazienti e di estendere il servizio anche oltre il 20% d'obbligo, senza che il Fornitore possa invocare la risoluzione del rapporto"*. E' quindi possibile superare il quinto d'obbligo? In caso affermativo si chiede conferma che, come da Art. 106 D.Lgs. 50/2016, il contratto possa essere rinegoziato.
- 14) **Articolo 3.1 Apparecchiature in noleggio per ossigenoterapia - pag. 8:** In considerazione dei differenti costi dei dispositivi previsti, vogliate considerare la possibilità di prevedere canoni di noleggio distinti per le diverse categorie di concentratori: fissi/portatili/con cessione pulsata/con cessione non pulsata.
- 15) **Articolo 9 Assistenza tecnica e manutenzione – pag. 25:** *"La ditta dovrà garantire la **risoluzione del guasto entro 8 ore solari** dalla chiamata. Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro"*. Si segnala che in 8 ore è molto difficile garantire la risoluzione del guasto (si dovrebbe quindi sempre prevedere la sostituzione dell'apparecchiatura).
- 16) **Articolo 3 Caratteristiche apparecchiature – pag. 8:** *"Al raggiungimento degli 8 anni di vita funzionale, ovvero in caso di irreparabilità, di una apparecchiatura di proprietà delle Aziende Sanitarie, la ditta aggiudicataria dovrà fornire a noleggio dispositivi con funzionalità corrispondenti al profilo clinico del paziente"*. Si chiede se tutte le apparecchiature debbano essere sostituite al raggiungimento dell'ottavo anno.

- 17) **Articolo 5 cpap e autocpap – pag. 16:** *“In sede di offerta la ditta, oltre ad indicare il canone mensile per paziente, dovrà precisare il valore economico delle varie componenti del prezzo suddividendo i costi in relazione ai fattori riportati nelle sottostanti lettere a), b) e c)”. (a Generatore di pressione / b materiale di consumo / c servizio di monitoraggio).* Vogliate precisare la motivazione per la quale tale specificità sia stata prevista solo per cpap e autocpap.

18) **Ulteriori criticità:**

- Per il servizio di Ossigenoterapia Domiciliare si parla di canone di noleggio mensile. Andrebbe, invece, prevista una tariffa a metro cubo/confezione e una tariffazione giornaliera per il Servizio.

Nel dettaglio, si precisa che un'adeguata struttura per una corretta offerta economica inerente il servizio di ossigenoterapia dovrebbe prevedere una quotazione a metro cubo/confezione per l'ossigeno liquido e gassoso, con fatturazione a confezione, da associare ad una specifica e separata quotazione per il servizio.

Tale richiesta scaturisce dal fatto che l'ossigeno liquido possa essere venduto unicamente sulla base di confezioni indivisibili (taglie AIC debitamente registrate) e, conseguentemente, debba essere fatturato con corrispettivo/pagamento per tutti i metri cubi contenuti nella stessa confezione.

L'eventuale ossigeno residuo (come da indicazione delle Best Practice di A.I.F.A.) deve essere eliminato, in quanto non più utilizzabile per usi successivi.

A tal riguardo, si ricorda che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha richiesto la registrazione delle confezioni (taglie), al fine di associare un numero di AIC per la corretta tracciabilità. Ciò comporta che ogni confezione erogata debba essere tracciata ed inserita in un apposito file, per il computo della spesa farmaceutica nazionale. Di fatto, la previsione di gara di un prezzo unico e omnicomprensivo sia per la fornitura del farmaco che per l'effettuazione del servizio, non solo impedirebbe una corretta tracciabilità delle confezioni di farmaco di cui al File F Regionale, ma comporterebbe un danno rilevante per i produttori di farmaco, in quanto gli errori di tracciabilità di cui al File F si ripercuoterebbero poi, sul

conteggio del c.d. pay-back (cui tutti i produttori di quel farmaco sono tenuti per legge).

Inoltre, un'offerta economica così strutturata consentirebbe di non incorrere in eventuali successivi errori di fatturazione, anche per quanto concerne le diverse aliquote IVA da applicare alla mera fornitura del farmaco e ai servizi connessi.

Un'impostazione così formulata porterebbe altresì vantaggio nel definire le modalità di gestione del servizio e i compiti del D.E.C, evitando possibili successivi contenziosi sull'ammontare delle prestazioni da remunerare.

- Non è specificata l'area dove va garantito il servizio (Italia, UE?).

- 19) **Pag. 18:** Nell'ottica di una corretta valutazione dei carichi lavorativi del personale sanitario coinvolto nelle attività e per una corretta valutazione economica dei costi in relazione alla predisposizione dell'offerta e del progetto tecnico, risulta rilevante indicare se i dati clinici, riferiti a ogni singolo paziente, debbano essere inseriti totalmente nel portale informatico messo a disposizione o se, invece, debba essere inserita solo la parte relativa al monitoraggio mensile dopo tre mesi dall'inizio della terapia (sia per CPAP che AUTOCPAP).
- 20) **Pag. 18:** Nell'ottica di una corretta valutazione dei carichi lavorativi del personale sanitario coinvolto nelle attività e per una corretta valutazione economica dei costi in relazione alla predisposizione dell'offerta e del progetto tecnico, risulta rilevante indicare con quale tempistica (frequenza) debba avvenire la segnalazione al centro prescrittore dei casi in cui si presentino anomalie sui valori soglia segnalati al momento della prescrizione. Trattasi infatti di un servizio di monitoraggio continuativo sul paziente, che va ad integrarsi con la valutazione richiesta (inizialmente a 3 mesi e successivamente con cadenza annua).
- 21) **Pag. 19:** Il referente organizzativo del programma – punto di riferimento per problematiche cliniche e organizzative e punto di raccordo con il centro prescrittore - deve quindi avere un profilo sanitario? Il fatto di avere un unico referente sia per le attività cliniche che organizzative (logistica, call center, ecc..) risulterebbe a nostro parere difficoltoso in quanto, ordinariamente, la gestione di competenze così complesse e diversificate verrebbe attribuita alla supervisione/responsabilità di n. 2-3 figure professionali differenti.
- 22) **Pag. 20:** Nell'ottica di una corretta valutazione dei carichi lavorativi del personale sanitario coinvolto nelle attività e per una corretta valutazione economica dei costi in relazione alla predisposizione dell'offerta e del progetto tecnico risulterebbe rilevante conoscere fin d'ora, quale modello di Assistenza domiciliare ogni singola azienda

intenderà attuare. Infatti, per una corretta valutazione della copertura territoriale richiesta nei diversi lotti, vogliate precisare se i medici specialisti di riferimento ospedalieri, in un determinato territorio, dovranno o meno essere messi a disposizione dalla ditta esterna.

- 23) **Pag. 21:** Il capitolato prevede che: "Su richiesta dell'Help Desk Clinico o dell'infermiere specializzato, la ditta dovrà mettere a disposizione un medico pneumologo per l'effettuazione di visite specialistiche pneumologiche entro 48 ore solari dalla richiesta". Vogliate descrivere la procedura che verrà adottata dall'ente per l'approvazione di tali visite, prevedendo una specifica autorizzazione da parte del centro prescrittore e/o asl di riferimento, al fine di un ponderato controllo dei costi.
- 24) **Pag. 22:** SW di gestione – Vengono descritti i dati che dovranno essere contenuti nella scheda di Attivazione e Monitoraggio dell'utente predisposta dalla Ditta Aggiudicataria.  
Sarebbe necessario descrivere nello specifico le funzionalità del software richieste, tenendo conto che l'integrazione in un unico portale di dati sensibili e amministrativi non risulterebbe totalmente conforme alla nuova normativa sulla privacy. Si ritiene altresì opportuno prevedere e descrivere diversi livelli di accesso per il personale delle aziende sanitarie/centri prescrittori (personale clinico, personale amministrativo, ecc...)
- 25) **Pag. 22:** Viene richiesta la possibilità, da parte delle aziende, di poter effettuare reportistiche e statistiche. A tal proposito, si chiedono ulteriori dettagli circa i dati richiesti al fine di una valutazione tecnico-economica sul software che la ditta dovrà mettere a disposizione.
- 26) **Pag 8 – Concentratore portatile:** con riferimento al parametro "*impostazione di flusso: pulsato da 1 -6 equivalenti litri7mn; continuo da 0,5 a 2 litri/min*" si fa presente che lo stesso identifica un'unica apparecchiatura presente in commercio. Si chiede pertanto di rivedere tali caratteristiche consentendo di offrire una maggiore gamma di dispositivi che possano adattarsi alle diverse esigenze dei singoli assistiti.
- 27) **Pag 9 – Dispositivo per Ossigenoterapia ad alti flussi:** VISUALIZZAZIONE FI02 – parametro non necessario al domicilio. Molte apparecchiature ad alte prestazioni, per utilizzo domiciliare, di fatto non lo prevedono.
- 28) **Pag 9 – Ossigenoterapia alti flussi:** segnaliamo che non è menzionato alcun circuito per l'utilizzo nell'elenco del consumabile.
- 29) **Pag 10 – Pulsossimetro:** specifichiamo che per tale dispositivo non sono state indicate le caratteristiche tecniche.

- 30) **Pag 11 – apparecchio pneumatico per compressione toracica ad alta frequenza:** si fa presente che manca la descrizione delle caratteristiche minime.
- 31) **Pag 13 – Unità portatile grande:** si osserva che, rispetto alla richiesta del capitolato tecnico di una capacità geometrica pari a 1,2 lt, la maggior parte delle unità portatili presenti sul mercato raggiunge (anche considerando il 10% di scarto) una capacità di 1000 litri gassosi.

<b>Capitolato Pediatrici (in aggiunta a quanto già sopra segnalato):</b>
--

- 32) **Capitolato Pediatrico – Lotto Unico:** si segnala che la previsione di un unico lotto di gara per l'affidamento del servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare pediatrica per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto limiterebbe la più ampia partecipazione da parte degli operatori economici.
- A tal riguardo si richiede un'analisi circa la rilevante estensione geografica dell'area interessata e del conseguente valore economico che verrà generato. Considerata la natura del servizio da erogare – in ambito domiciliare - si sottolinea che la suddivisione dell'area in lotti più contenuti garantirebbe un servizio qualitativamente migliore e una ottimizzazione dei costi di gestione grazie alle dimensioni più limitate dell'area di consegna, con conseguente maggiore economicità delle offerte che verrebbero presentate e della spesa a Vostro carico.
- Come previsto per la Bozza di Capitolato Tecnico "Adulti", una suddivisione delle aree in zone meno ampie, garantirebbe non solo la possibilità di un'organizzazione del servizio più efficace, ma anche il principio di favor participationis e le disposizioni di cui all'Art. 51 del D.Lgs. 50/2016 secondo cui "nel caso di suddivisione in lotti, il relativo valore deve essere adeguato in modo da garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro imprese, piccole e medie imprese".
- Tutto ciò premesso si richiede di valutare la suddivisione in più lotti.
- 33) **Articolo 3.1.1 Ventilatore Multifunzione tipo Life Sustaining - Pag. 10:** *"La scelta di abilitare il paziente pediatrico ad un apparecchio per ventiloterapia rispetto ad un altro (marca e modello), dipende dalle caratteristiche proprie del bambino e dalla sua situazione clinica. Pertanto, se necessario, deve essere garantita da parte della Ditta, la messa a disposizione del minore di un apparecchio diverso rispetto a quello aggiudicato."* Alla luce di queste considerazioni si chiede la possibilità di presentare una gamma di apparecchiature anziché un unico ventilatore.
- 34) **Vengono richiesti 1 o 2 saturimetri** a corredo (vedi punto 6). Si chiede la possibilità che gli stessi vengano quotati a parte.

- 35) **Articolo 3.2.1 Apparecchio per la tosse - Pag. 11:** *"In caso di minore per il quale l'apparecchio per la tosse risulta essere "salvavita" (es. per la gestione dell'impatto secretivo ostruttivo o per il rischio di inalazioni accidentale di cibo), potrà essere necessario prescrivere n. 2 Apparecchi per la tosse."* Si chiede di specificare che il secondo apparecchio venga fatturato almeno il 50%. Anche in questo caso inoltre si dice che se necessario la ditta deve mettere a disposizione un modello diverso rispetto a quello aggiudicato (vedi sopra), si chiede pertanto la possibilità di offrire la gamma di ventilatori e non un unico modello.
- 36) **Articolo 3.2.2 Aspiratore - Pag. 12:** Dato che in caso di necessità vi è la possibilità di prescrivere 2 aspiratori, si chiede di specificare se il secondo aspiratore possa essere fatturato almeno al 50%.
- 37) **Pag. 2:** E' previsto un accesso mensile (fino abilitazione del care givers) per cambio cannula. Riteniamo necessario una descrizione dettagliata di tale attività e delle risorse che dovranno essere impegnate. Si evidenzia che il cambio della cannula tracheostomica è una procedura a potenziale alto rischio sul paziente pediatrico e, eseguita a livello domiciliare, non potrà essere in carico a un familiare vista la competenza tecnica richiesta. Sarebbe inoltre opportuna un'indicazione circa il ruolo dei professionisti medici coinvolti.
- 38) **Pag. 2:** La richiesta di un medico pediatra esperto nella gestione di pazienti pediatrici affetti da disabilità respiratoria (quindi con competenze di ventilazione e di valutazione della possibile diagnostica respiratoria -ega-sao2 notturne) risulta molto complessa, pensando ad una realtà territoriale così specifica.

Restando a disposizione per qualsiasi delucidazione rispetto a quanto segnalato, ringraziamo per l'attenzione e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

MEDICAIR ITALIA SRL  
Il Consigliere Delegato  
Andrea Colombo  
(Documento sottoscritto digitalmente)