

Invio a mezzo posta certificata
Indirizzo: CRAS@pec.regione.veneto.it

Spett.le
U.O. Acquisti Centralizzati - SSR

All'attenzione del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR Dr. Nicola De Conti

OGGETTO: *Consultazione di mercato per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle aziende sanitarie del veneto*

Invacare, azienda leader nel campo dell'ossigenoterapia, opera a livello internazionale da oltre 30 anni con prodotti all'avanguardia, dalle alte prestazioni cliniche e funzionali.

Con riferimento al vostro documento relativo alla "gara per l'affidamento del servizio per l'ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni della aziende sanitarie del Veneto", pubblicato in data 02/11/2016 sul sito <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ac-consulazione-mercato-ossigenoterapia-ventiloterapia-domiciliare> codesta azienda desidera sottoporvi le seguenti osservazioni:

1) CONCENTRATORE STAZIONARIO FINO A 5 L/MIN - PUREZZA DEL DISPOSITIVO-

Il livello di purezza di un dispositivo dipende da una serie di fattori tra cui:

- a) Stato del dispositivo (anni di utilizzo, condizioni di utilizzo)
- b) Rispetto delle scadenze manutentive e di assistenza previste nel manuale d'uso da parte del provider

Il nostro modello stazionario con purezza fino a 5l/min riporta un range di purezza da **95% a 87%**. Il dato minimo si verifica in condizioni di efficienza estremamente critiche: la scelta della nostra azienda è stata quella di indicare tale valore. Questo non significa che il nostro prodotto sia poco efficiente sotto il profilo clinico. Un test comparativo di efficienza può essere eseguito in sede di campionatura prodotti.

2) CONCENTRATORE STAZIONARIO FINO A 9 L/MIN (NON PRESENTE)

Invacare propone una versione di concentratore stazionario per pazienti con alti flussi (fino a 9 l/min).

Osservazioni INVACARE

E' un prodotto affidabile che garantisce la copertura in caso di aggravamento del paziente perché consente al medico di avere la garanzia di poter aumentare il dosaggio senza dover modificare la tipologia di fornitura di ossigeno. Riteniamo possa essere utile prevedere questa alternativa nel range di offerta per l'OTLT. Di questo modello alleghiamo scheda (SCHEDA 1).

3) CONCENTRATORE PORTATILE -VERSIONE CON MODALITA' COMBINATA "CONTINUA E PULSATA" (PRESENTE) E CON MODALITA' SOLO "PULSATA" (NON PRESENTE NEL CAPITOLATO)

Viene richiesto il modello solo combinato, in realtà sul mercato esistono numerosi modelli spallabili del peso inferiore di 3kg, che erogano ossigeno in modalità pulsata e che soddisfano ampiamente esigenze cliniche del paziente nel rispetto delle prescrizioni mediche. Queste versioni sono apprezzate per la facilità di utilizzo (peso molto ridotto, rumorosità ridotta, ampia autonomia, facilità di ricarica, portabilità anche su aeromobili). Alleghiamo a questo scopo una scheda prodotto esemplificativa delle caratteristiche tecniche funzionali (SCHEDA PRODOTTO 2).

4) COMPRESSORE PER IL CARICAMENTO DI BOMBOLE D'OSSIGENO GASSOSO (NON PRESENTE)

Considerato l'ampio orizzonte temporale della gara, e in virtù delle nuove linee guida della regione Veneto per la LTOT*, in cui si riconosce nel concentratore di ossigeno la 'fonte di rifornimento economicamente più conveniente', desideriamo sottoporre alla vostra attenzione un dispositivo di riempimento che consente il caricamento di bombole di ossigeno gassoso a casa, in completa autonomia da parte dei pazienti. Un paziente dotato di concentratore stazionario può, grazie all'applicazione di questo compressore, essere autonomo negli spostamenti, senza dover ricorrere a dispositivi portatili o a forniture similari alternative, con oneri aggiuntivi per il servizio sanitario. Tale dispositivo è ormai una realtà consolidata in moltissimi paesi europei, come la Francia, la Germania, la Spagna, l'Olanda, il Belgio. Tutto ciò a beneficio:

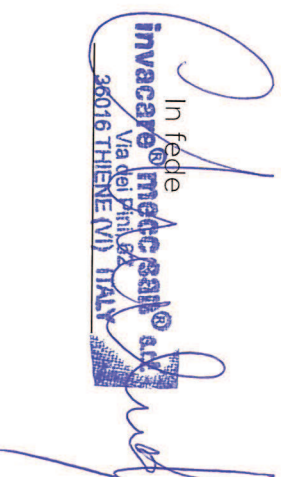
- Del paziente perché può autonomamente gestire il suo tempo senza difficoltà (l'operazione di riempimento è estremamente semplice) con una copertura in termini di efficacia clinica molto elevati (ossigeno puro al 95%)
- Del servizio sanitario nazionale con un risparmio significativo sia in termini di costi che di impatto ambientale (a tal proposito vi rimandiamo allo **studio tecnico economico** pubblicato nel 2016 fatto in Scozia di cui alleghiamo documento originale in lingua inglese e il documento di sintesi con le principali risultanze, SCHEDA 3 E SCHEDA 4).

A supporto della valenza clinica rispetto al sistema tradizionale di fornitura di ossigeno gassoso di back-up, sono disponibili studi clinici di cui alleghiamo copia (SCHEDA 5).

Anche in questo caso alleghiamo la scheda prodotto con le specifiche relative al nostro compressore. Per eventuali approfondimenti, siamo disponibili a presentarvi il sistema (SCHEDA 6).

Data

21.11.2016


In fede
invacare® medic s.p.a.
Via del Pini, 62
36016 THIENE (VI) ITALY

Allegati alla presente:

SCHEDA 1 Platinum 9
SCHEDA 2 Platinum Mobile
SCHEDA 3 Homefill Health Economic Study- NHS Scotland - June 2016
SCHEDA 4 Punti principali Analisi tecnico economica Scozzese
SCHEDA 5 Evidenze cliniche sui sistemi ambulatoriali di ossigeno
SCHEDA 6 Homefill II

*Regione Veneto: Decreto regionale per la sanità n°113 del 26 Settembre 2013

Osservazioni INVACARE

pag. 3

Prot.n. 965/COR/16/tm

Spettabile
Regione del Veneto
Direzione Risorse Strumentali CRAV
U.O. Acquisti centralizzati SSR
Dorsoduro 3901
Venezia
Pec: CRAS@pec.regione.veneto.it

*Alla cortese attenzione del
Dott. Nicola De Conti*

Pogliano Milanese, 17.11.2016

OGGETTO: Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto.

Invio osservazioni per la consultazione di mercato

A seguito della pubblicazione sul sito del Vostro spettabile Ente della bozza di capitolato afferente la gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogno delle Aziende Sanitarie del Veneto, Medicaire Italia S.r.l. sottopone alla Vostra cortese attenzione le seguenti osservazioni.

1. A pagina 3 della Bozza del capitolato tecnico, al paragrafo "Premesse operative", si riporta: *"la Ditta dovrà contribuire ad attuare il piano di emergenza predisposto per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio"*. Chiediamo di specificare chiaramente cosa intende il Vostro spettabile Ente con la presente prescrizione (indicare le attività da predisporre per l'attivazione del piano di emergenza).
2. All'articolo 2, pagina 4, "Modalità di esecuzione del servizio" si riporta: *"la consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni: trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'istallazione; **in caso di variazione di domicilio o di trasferimento temporaneo in una località nel territorio dell'U.E., la ditta dovrà provvedere al trasporto e alla consegna dell'apparecchio nel nuovo domicilio che l'utente dovrà comunicare con un preavviso minimo di 7 giorni**"*. A nostro parere, tale indicazione è legittima, ma al fine di consentire una corretta remunerazione delle attività prestate, è necessario istituire una specifica tariffa per tutte le gestioni al di fuori del territorio italiano in quanto per le consegne al di fuori del territorio nazionale i costi sostenuti sono più elevati sia per il servizio di ventiloterapia che per quello di ossigenoterapia. Inoltre, con un vincolo di questo tipo, verrebbero avvantaggiate impropriamente tutte le società multinazionali, a discapito della piccola e media impresa.

3. A pagina 4 della Bozza del capitolato tecnico viene indicato: *"Laddove il centro prescrittore decida, per i pazienti più complessi, di proseguire l'impiego dei dispositivi/apparecchiature già in uso, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirne un'apparecchiatura identica, assicurandone la gestione."* e a pagina 5 si riporta: *"La Ditta aggiudicataria garantisce di subentrare al precedente fornitore senza soluzione di continuità, avendo cura di non arrecare alcun danno ai pazienti e di ridurre al minimo il disagio e si impegna a prendere in carico i pazienti in ventilazione meccanica volumetrica invasiva e non invasiva domiciliare, ed ossigenoterapia."*

Specificiamo che le società partecipanti non possono dichiarare a priori di poter assicurare la fornitura di un dispositivo identico in quanto, se il ventilatore polmonare fosse coperto da vincolo di esclusiva la società non avrebbe alcuna possibilità di fornirlo e soprattutto non sarebbe autorizzata ad effettuare alcun tipo di manutenzione nè tantomeno a fornire i suoi materiali di consumo/accessori. A nostro avviso, per la gestione dei pazienti complessi sarebbe più appropriato mantenere, quale fornitore del servizio, l'attuale aggiudicatario, allineando le quotazioni a quelle che scaturiranno dalla nuova procedura. Ci permettiamo di sottoporre tale soluzione in quanto per i pazienti più complessi la fase di adattamento al nuovo ventilatore può risultare molto complicata, se non, in alcuni casi, non possibile. 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.

4. Nella descrizione delle modalità di subentro al servizio (pag. 5) viene indicato che *"entro 5 giorni dalla sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende Sanitarie aderenti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti"*. Come da prassi consolidata, suggeriamo di modificare tale passaggio, specificando che siano le aziende sanitarie a fornire al nuovo soggetto aggiudicatario gli elenchi degli assistiti.
5. All'articolo 3 "Caratteristiche delle apparecchiature" (pag.6), viene indicato che nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno **2014**. Successivamente si riporta che *"Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà*

*apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, **acquistate successivamente all'anno 2010**, e che si trovano in buono stato manutentivo potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime".* A pagina 25, invece, è specificato che *"le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, **acquistate dall'anno 2011 in avanti, e che si trovano in buono stato manutentivo, potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime."***

Sulla base delle indicazioni attualmente acquisite dagli atti di gara, si verrebbe a delineare una disparità nel trattamento degli assistiti e differenti vincoli tra il soggetto aggiudicatario e gli Enti appaltanti. Chiediamo pertanto di adottare un unico criterio per tutte le tre casistiche delineate e suggeriamo, quale soluzione ottimale, l'adozione dell'anno 2011.

6. In riferimento a quanto riportato a pagina 6 *"per le apparecchiature messe a disposizione le Aziende Sanitarie non corrisponderanno i canoni di locazione; pagheranno invece i canoni relativi alla manutenzione nonché il prezzo dei dispositivi e dei servizi accessori eventualmente attivati"*, al fine di consentire una corretta formulazione dell'offerta economica e comprendere le necessità di stoccaggio di apparecchiature di proprietà delle UU.LL.SS. aderenti alla procedura, chiediamo di indicare nel capitolato definitivo la consistenza di tali apparecchiature suddivise per ciascun Ente.
7. A pagina 6 si specifica che, per le apparecchiature messe a disposizione, le Aziende Sanitarie non corrisponderanno i canoni di locazione; pagheranno invece i canoni relativi alla manutenzione, nonché il prezzo dei dispositivi e dei servizi accessori eventualmente attivati. Chiediamo di specificare l'elenco dei servizi accessori.
8. A pagina 7 vengono illustrate le caratteristiche tecniche del concentratore portatile. Sulla base delle nostre attuali conoscenze, non sono presenti sul mercato dispositivi con tali specifiche tecniche, in particolare per quanto concerne la durata della batteria ed alla presenza di un filtro antibatterico. Chiediamo, pertanto di verificare la vostra richiesta.
9. All'articolo 3.1 "Apparecchiature in noleggio per ossigenoterapia" (pagina 7) si elencano i materiali di consumo per tale servizio (cannule nasali, interfacce dirette per la tracheostomia), ma non vengono menzionate le quantità. Chiediamo di definire chiaramente i quantitativi dei suddetti materiali al fine di consentire una corretta ponderazione dell'offerta e dai costi da sostenere. Per tutti i quantitativi eccedenti di materiali, il Vostro Ente dovrebbe richiedere il deposito di uno specifico listino.
10. Dalla lettura della bozza del capitolato, si evince che la Vostra Stazione Appaltante ha ritenuto di inserire le caratteristiche di un unico ventilatore ad alte prestazioni per tutte le patologie. A nostro avviso con tale scelta si opera una forzatura a livello prescrittivo, in quanto la scelta della protesi ventilatoria non potrà sempre corrispondere all'effettiva necessità dell'assistito. Volendo superare anche questa implicita illogicità, bisogna comunque considerare l'impatto di tale soluzione sulla gestione tecnico/economica della procedura. In primo luogo, la nuova società aggiudicataria dovrà effettuare un

riadattamento di tutti gli assistiti, in quanto gli atti di gara prevedono la sostituzione del ventilatore, ad eccezione dei casi più complessi. Tale passaggio è molto lungo e complesso, poiché gli assistiti devono essere ospedalizzati/seguiti specificatamente da un pneumologo per poter attuare tale cambiamento e, non in tutti i casi, sarà possibile garantire l'accettazione/adattamento del nuovo ventilatore. In secondo luogo, un ventilatore bilevel ha dei costi decisamente inferiori rispetto ad uno al altre prestazioni e sulla base dei dati in nostro possesso (attuali gestori del servizio di ventiloterapia presso la ULSS 16 e 20) possiamo attestare che l'incidenza delle alte prestazioni è inferiore rispetto alle altre categorie; ciò non consente alle aziende di effettuare con certezza una valutazione di sostenibilità dell'appalto e molto probabilmente comporterebbe per il Vostro Ente un maggior esborso per acquisire i dispositivi. In terzo luogo, le apparecchiature di proprietà della Aziende Sanitarie non verrebbero in alcun modo impiegate e ciò genererebbe ulteriori aggravii della Vostra spesa. Riassunto, tale scelta non sarebbe conveniente né per la Vostra Stazione Appaltante né per i nuovi aggiudicatari.

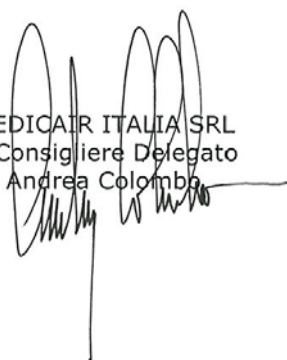
11. A pagina 8 del Capitolato si specifica che a corredo del ventilatore ad alte prestazioni la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un pulsossimetro transcutaneo. A nostro parere, il sopra citato dispositivo deve essere quotato a parte, trattandosi di dispositivo medico, il quale deve essere debitamente tracciato come prevede la normativa vigente in materia di elettromedicali.
12. Al fine di garantire la più ampia partecipazione e per stimolare maggiormente il confronto concorrenziale, chiediamo di eliminare alcune richieste che limiterebbero drasticamente la gamma dei prodotti potenzialmente presentabili per la ventiloterapia. Nel dettaglio:
 - Possibilità di uscita digitale verso pc per scarico dati su software dedicato. Si chiede di implementare tale specifica con la possibilità di scarico della memoria dati su scheda di memoria;
 - Display integrato per visualizzazione di parametri, curve e trend. Si chiede la possibilità di offrire dispositivi che visualizzano solo i parametri e le curve;
 - Possibilità di erogare FiO2 da 21 % a 100%. Precisiamo che tale specifica è tipica di protesi ventilatorie utilizzate in ambito ospedaliero e non domiciliare. Si chiede, pertanto, lo stralcio della richiesta.
13. Sottolineiamo che tra le richieste tecniche afferenti il ventilatore descritto a pagina 8, (paragrafo 3.2) manca la richiesta di un ventilatore di back up e che tale specifica è presente solamente nella descrizione per i pazienti invasivi <16h (pagina13).
14. Dopo aver preso attenta visione della bozza degli atti di gara, segnaliamo che manca totalmente una sezione dedicata alla gestione dei pazienti pediatrici. Chiediamo pertanto di implementare il capitolato con una specifica sezione a loro dedicata.
15. Facciamo notare che tra le apparecchiature opzionali in noleggio (art. 3.3) non è presente il cardio monitor, utilizzati per la prevenzione delle SIDS.

16. Nella descrizione del servizio di ossigenoterapia (pagina 10), chiediamo di dettagliare in modo univoco e chiaro le casistiche per le quali si rende necessario l'utilizzo del secondo contenitore.
17. In merito all'indicazione della struttura dell'offerta economica evidenziamo che, per quanto riguarda la quotazione del servizio di ossigenoterapia con concentratori, non viene fatta alcuna menzione rispetto alla dotazione della bombola di back up con gassoso. Ricordiamo che tale fornitura è assolutamente necessaria in quanto garantisce la continuità della terapia e la sicurezza della fornitura in tutti i casi di interruzione di erogazione della corrente elettrica. Specifichiamo inoltre che l'ossigeno gassoso è un farmaco e che lo stesso, come da Decreto Legge non può essere fornito gratuitamente. Pertanto, Vi chiediamo di associare al canone di noleggio per i concentratori una tariffa basata sul mc/confezione afferente l'ossigeno gassoso fornito.
18. Per quanto concerne la struttura dell'offerta economica per il servizio di ossigenoterapia, la quotazione corretta dovrebbe essere così strutturata: quotazione a metro cubo/confezione per l'ossigeno liquido e gassoso, da associare ad una specifica quotazione per il servizio con fatturazione a confezione. Tale richiesta scaturisce dal fatto che l'ossigeno liquido può essere venduto solamente sulla base di confezioni indivisibili (taglie AIC debitamente registrate) e, conseguentemente, deve essere fatturato e corrisposto un pagamento per tutti i metri cubi contenuti nella 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. Ribadiamo 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 dovrà essere tracciata ed inserita in un apposito file per il computo della spesa farmaceutica nazionale. Inoltre, con l'attuazione delle formulazione proposte non si eviteranno successivi errori di fatturazione, anche per quanto concerne le aliquote IVA da applicare.
19. A causa delle continue criticità che gli HCP si trovano ad affrontare in merito alla fornitura di ossigeno in caso di piani terapeutici non rinnovati o di quantitativi eccedenti la prescrizione, chiediamo di disciplinare in modo chiaro le procedure da attuare in tali casi da parte dei fornitori del servizio di ossigenoterapia. Ci permettiamo di sottolineare che il farmaco ossigeno per sua natura e per quella dei dispositivi per il suo contenimento e la sua fruizione, subisce un tasso naturale di evaporazione, che deve essere tenuto in debito conto per il calcolo delle prescrizioni. Purtroppo tutto questo a volte non accade e l'assistito eccede i quantitativi prescritti. Ricordiamo che il diritto alla cura ed alla vita è un diritto inderogabile a prescindere dalle clausole contrattuali, pertanto la sospensione della terapia da parte degli erogatori del servizio si configura come reato.
20. A pagina 12 della bozza di capitolato sono riportate i quantitativi del materiale di consumo per la ventilazione meccanica non invasiva. Chiediamo che i consumi eccedenti vengano tariffati separatamente, mediante il deposito di uno specifico listino in gara.

21. Nel capitolato vengono richieste n. 4 maschere nasali e/o oronasali all'anno, quale materiale di consumo per la ventilazione non invasiva. Chiediamo di indicare la motivazione per la quale è necessario un numero così elevato di maschere per la ventilazione non invasiva (abituamente vengono richieste 2 maschere all'anno per tale tipologia ventilatoria).
22. Per la ventilazione invasiva per più di 16 ore viene richiesto il secondo ventilatore. Chiediamo pertanto di considerare la messa a disposizione di n° 2 ventilatori per la costruzione della base d'asta della presente categoria assistenziale.
23. A pagina 17 della bozza di capitolato, nel paragrafo afferente il servizio di ADR – modello 1 di Help Desk Clinico si riporta *"la ditta dovrà attivare un servizio telefonico gestito da un infermiere che **dovrà effettuare un triage clinico a distanza secondo gli alert riportati di seguito e, in base alla criticità, definirà il percorso operativo per la risoluzione della problematica, nonché comunicherà all'utente le modalità proposte per la gestione della criticità**"*. Vogliamo sottolineare che, stante comunque il ruolo fondamentale del home care provider, che effettua attività di monitoraggio e di controllo della terapia, deve essere chiaramente segnalato agli assistiti che è il 118 il canale eletto per la gestione effettiva delle emergenze.
24. Al paragrafo 5.1.1 - modello 1 di Help Desk Clinico si afferma che il triage clinico a distanza deve essere effettuato sulla base degli alert riportati nel box di pagina 17. Specifichiamo che non è possibile rilevare e, conseguentemente, valutare l'emogasanalisi a distanza. Chiediamo, pertanto, di rivedere tali indicazioni.
25. A pagina 18 si riporta: *"Qualora l'help desk non riesca a risolvere la criticità, attiverà lo pneumologo di riferimento dell'Azienda Sanitaria o della medesima ditta aggiudicataria, in base al modello di Assistenza domiciliare adottato dalla singola Azienda Sanitaria."* Chiediamo di fornire un modus operandi univoco (attivazione costante dello pneumologo ospedaliero o di quello del home care provider), al fine di poter effettuare un calcolo oggettivo dei costi da sostenere.
26. Tra le risorse da impiegare per la gestione del modello di ADR 2 – bassa intensità di cure viene richiesta la presenza di un infermiere specializzato per patologia respiratoria. Precisiamo che nella disciplina infermieristica non è presente tale specializzazione. Chiediamo, pertanto, di rettificare la Vostra richiesta.
27. All'articolo 8 " Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza" – pagina 22 – si specifica che *"Se i dispositivi medici sono alimentati a pile (es. Pulsossimetro), il Fornitore dovrà fornire all'utente un set completo di pile di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio"*. Chiediamo di quantificare il valore economico di questa fornitura aggiuntiva.

28. All'articolo 8 "Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza" – pagina 22 vengono descritte le procedure preliminari all'installazione. Chiediamo di confermare che, contestualmente al sopralluogo, qualora venga rilevata l'idoneità dei locali, sia possibile effettuare l'installazione dei dispositivi.
29. All'articolo 12 del Capitolato "Durata" viene specificato che le convenzioni avranno una durata di 5 anni, ma non viene indicata la durata degli ordinativi di fornitura. Chiediamo pertanto di indicare tale dato afferente gli effettivi contratti, al fine di consentire una corretta formulazione dell'offerta.

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



MEDICAIR ITALIA SRL
Il Consigliere Delegato
Andrea Colombo

Spettabile
REGIONE VENETO
Palazzo Balbi
Dorsoduro n. 3901
30100 VENEZIA

Prot. n. 4497UG/DOM
MF/sg

Tel. 02/4021470

Assago, 22/11/2016

acquisticentralizzati@regione.veneto.it;

GARA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO. CONSULTAZIONE DEL MERCATO.

In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni in merito a quanto in oggetto.

1. **Tipologia pazienti:** si chiede di specificare se il presente appalto preveda come beneficiari solo assistiti adulti o anche pediatrici. In tal caso andrebbero specificati i materiali specifici per questa categoria di pazienti che possono avere esigenze particolari nel servizio che nelle apparecchiature e materiali.
2. **Art. 2 Modalità di esecuzione del servizio:** in riferimento alla richiesta di fornire ai pazienti più complessi un'apparecchiatura identica a quella già in uso per permettere di proseguirne l'impiego, si fa presente che, in caso di apparecchiatura coperta da esclusività di una Ditta, questo significherebbe l'attivazione di un subnoleggio con la ditta esclusivista (tra l'altro, unica autorizzata per la manutenzione dei dispositivi medesimi), che molto probabilmente avrà anche partecipato alla gara in oggetto. Facciamo presente che secondo il codice degli appalti D. Lgs. 50/2016, non è possibile subnoleggiare a società che hanno partecipato alla stessa procedura di gara. Si suggerisce, pertanto, di escludere tale fattispecie dalla gara in oggetto, stipulando contratti ad hoc con le aziende esclusiviste di tali apparecchiature.
3. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di effettuare gli interventi manutentivi sulle apparecchiature di proprietà dell'ASL, siamo a far presente che, per le apparecchiature per le quali non sia in vigore un contratto di esclusiva, è indispensabile conoscere innanzitutto il parco macchine oggetto di questa richiesta (sia per modello commerciale che per quantità) per poter valutare l'entità del servizio; per le apparecchiature coperte da esclusiva, si veda il punto seguente.



VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7

Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806

Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792

Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. n. IT08020000000482

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.

www.vitalaire.it

4. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di effettuare gli interventi manutentivi sulle apparecchiature di proprietà dell'ASL, siamo a far presente che non tutte le ditte sono autorizzate ad effettuare gli interventi di manutenzione sulle apparecchiature. Alcune macchine, infatti, possono essere coperte da esclusività, pertanto gli interventi di manutenzione sono eseguibili solo dalle ditte autorizzate. Ciò comporterebbe per l'eventuale aggiudicataria non esclusivista, l'impossibilità ad eseguirlo. Non è nemmeno percorribile il subappalto alla ditta autorizzata se questa ha partecipato alla gara, come già indicato al punto 2. Sarebbe pertanto più opportuno lasciare questo servizio fuori dal presente appalto e regolarlo con un contratto di manutenzione ad hoc stipulato con ciascun fornitore autorizzato.
5. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di effettuare gli interventi manutentivi sulle apparecchiature di proprietà dell'ASL, nel caso in cui questa opzione non venisse eliminata, siamo a richiedere di specificare nel capitolato quale sarà l'iter da seguire nel caso in cui una macchina di proprietà dell'ASL debba essere ritirata e riconsegnata al magazzino ASL e quali siano le procedure da seguire. Rimane inoltre l'impossibilità del suo ricondizionamento per le apparecchiature vincolate da esclusività di manutenzione.
6. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di consegnare apparecchiature con data di produzione non antecedente al 2014, siamo a far presente che tale richiesta va a contrastare con la possibilità di mettere in distribuzione le macchine di proprietà dell'ASL acquistate successivamente al 2010. Per coerenza di concetto di obsolescenza, sarebbe opportuno uniformare le due date almeno per quanto riguarda le apparecchiature dedicate alla ventiloterapia. Invece, per quanto riguarda le apparecchiature di ossigenoterapia quali i contenitori criogenici, si fa presente che il ciclo di vita di un contenitore criogenico è decisamente più lungo (si evidenzia, infatti, che sono previsti collaudi decennali). Soddisfare una tale richiesta significherebbe, per l'azienda aggiudicataria, sostenere dei costi molto alti per la sostituzione di apparecchiature che sono ancora perfettamente funzionanti e che sono progettate per una durata più lunga. Si suggerisce di limitare la richiesta alle sole apparecchiature di ventiloterapia.
7. **Art. 3.1 Apparecchiature in noleggio per ossigenoterapia:** si fa presente che tra le apparecchiature di ossigeno liquido non è stato inserito l'alto flusso, previsto invece nell'allegato A
8. **Art. 3.1 Apparecchiature in noleggio per ossigenoterapia:** si fa presente che le caratteristiche riportate nel concentratore portatile conducono in realtà solamente ad un concentratore trasportabile. Al fine di rispondere al meglio alle esigenze degli assistiti e dare più scelta di apparecchiature, si ritiene opportuno creare due categorie differenti, una per il concentratore trasportabile con possibilità di flusso continuo e pulsato, durata batteria da 0,7 – 3.5 ore, peso < 7 kg ed una per il concentratore portatile con flusso pulsato, durata batteria > 4 h, peso non > 5 kg.



9. **Art. 3.1, punto c) dispositivo per ossigenoterapia ad alti flussi:** al fine di presentare la più ampia gamma di prodotti si richiede di modificare il range di temperatura regolabile da 37°C a 31°C anziché 30°C in modo da essere rispondente alle apparecchiature disponibili sul mercato.
10. **Art. 3.2 Apparecchiature in noleggio per ventiloterapia:** si fa presente che richiedendo la fornitura di ventilatori presso-volumetrici per ogni tipologia di pazienti che richieda la ventilazione meccanica domiciliare il prezzo a base d'asta dovrà essere stimato in modo congruo.
11. **Art. 3.2.1 Ventilatore multifunzione ad alte prestazioni:** si suggeriscono le seguenti considerazioni:
- in riferimento al Trigger inspiratorio (riportato in due righe differenti) si suggerisce di mantenere la descrizione più completa e ampia ossia "Trigger automatico o regolabile" anziché "Trigger regolabile" al fine di non limitare la scelta delle apparecchiature;
 - la richiesta di monitoraggio "pressione media delle vie aeree", "picco di flusso", "resistenza e compliance" sono caratteristiche tipiche ed esclusive di apparecchiature ospedaliere non destinate al domicilio, pertanto si chiede di eliminarle o di non considerarle come caratteristiche indispensabili al fine di non limitare la scelta di apparecchiature;
 - considerato un determinato flusso di ossigeno, la FiO2 può variare in base a diversi parametri ventilatori, pertanto si richiede che il limite massimo del 100% non venga richiesto come caratteristica indispensabile in quanto caratteristica esclusiva dei ventilatori con destinazione d'uso ospedaliero e non domiciliare.
12. **Art. 3.2.1 Ventilatore multifunzione ad alte prestazioni:** in riferimento alla richiesta di un pulsossimetro transcutaneo a corredo dell'apparecchiatura, si fa presente che con la dicitura "transcutaneo" si identifica un dispositivo ben diverso dal classico pulsossimetro che fornisce quindi prestazioni differenti ed ha costi molto elevati rispetto ai normali pulsossimetri in uso. Si suggerisce di eliminare la dicitura transcutaneo.
13. **Art. 4.1.1 Ossigeno liquido:** in riferimento alla richiesta di bretella per il trasporto a spalla e carrello per il trasporto, si fa presente che sono sistemi alternativi e che quindi sarebbe più opportuno indicare "bretella o" carrello per il trasporto".
14. **Art. 4.1.3 materiali di consumo e tipi di interfaccia:** si fa presente che i materiali di consumo indicati in ciascuna categoria pare essere sottostimato rispetto a quanto viene normalmente richiesto (in alcuni casi ben oltre al +/- 20%) pertanto si suggerisce di adeguare le quantità alla reale esigenza degli assistiti per evitare calcoli troppo approssimati nel calcolo dei costi.
15. **Art. 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 Servizio di Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR):** in riferimento alle attività dell'Help Desk telefonico clinico, siamo a chiedere di meglio specificare i seguenti punti:
- l'infermiere dell'help desk è tenuto alla risoluzione delle criticità derivanti dalle chiamate degli utenti e da quelle derivanti dagli alert indicati nella tabella. Essendo il servizio rivolto a tutti i pazienti in OTD e VTD (i quali non tutti ricevono gli accessi infermieristici con emogasanalisi, etc.) siamo a chiedere quali alert l'infermiere dovrà monitorare su questi pazienti;
 - per permettere all'infermiere di valutare "la criticità" della chiamata di un utente e la conseguente modalità di risoluzione, è prevista la condivisione di modelli/procedure specifiche con l'ASL?



VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. n. IT0802000000482
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.

www.vitalaire.it

- nel Modello 1 di Help Desk clinico, come avviene l'attivazione dell'allert? L'allert (specie quelli indicati) è un segnale/parametro/allarme che deriva da uno strumento ben preciso (es. emogasanalizzatore). Come fa l'Help desk a ricevere l'allert se i pazienti non hanno in dotazione gli strumenti?
- come avviene l'attivazione dell'allert nel Modello 2 e 3? Si richiede di specificare se l'allert venga attivato esclusivamente dall'infermiere che effettua l'accesso al domicilio nei casi di bassa/alta intensità di cure;
- si fa presente che nel Modello 2 Bassa intensità di cure sono previsti un accesso infermieristico e una emogasanalisi ogni 4 mesi e quindi 3 volte l'anno e non 4 come indicato in capitolato;
- per meglio comprendere l'attività opzionale di ADR, è necessario che venga dettagliato approfonditamente il servizio richiesto;
- siamo a richiedere di specificare cosa si intenda per allert "altro score non BPCO".

16. **Art. 8 Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza:** in riferimento alla richiesta di corredare il verbale di installazione con la documentazione attestante la rispondenza del dispositivo alle Direttive di riferimento, si fa presente che la rispondenza a tali direttive è riportata nel manuale d'uso lasciato al domicilio e generalmente nella documentazione tecnica prodotta in fase di gara. Si ritiene eccessiva la presentazione, ad ogni installazione, di un documento già fornito in precedenza.
17. **Art. 8 Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza:** in riferimento alla richiesta di corredare il verbale di installazione con la "strisciata" delle verifiche elettriche di sicurezza, si fa presente che ad oggi non tutte le apparecchiature in commercio dispongono di questa modalità "strisciata"; si chiede pertanto di implementare la richiesta con la dicitura "o sistemi equivalenti".
18. **Art. 13 Modalità di pagamento:** in riferimento alla quotazione ed alla modalità di fatturazione dei farmaci quali l'ossigeno, ed in relazione all'art. 15 comma 13 lettera e) del Decreto sulla Spending Review che recita: "costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto", ne discende che ai fini della tracciabilità del farmaco e degli obblighi di rendicontazione della spesa farmaceutica che gravano sulla PA e sulle singole Aziende, è necessario che la valorizzazione della fornitura del farmaco ossigeno avvenga in base ad un prezzo a confezione e non giornaliero a forfait o a mc. Si chiede pertanto di voler tenere in considerazione questo aspetto nella redazione del modello di offerta economica.
19. **Caratteristiche delle maschere:** nel capitolato non si specificano le caratteristiche minime delle maschere e questo fa sì che si debba fornire qualunque maschera presente sul mercato, dove esistono infiniti modelli con costi tra loro molto differenti, tali da creare incertezza nel calcolo dei costi. Anche perché, senza limiti e differenziazione i prescrittori prescriveranno sempre le maschere più performanti e quindi più costose.
20. **Software per prescrizione e fornitura di ossigenoterapia e ventiloterapia:** si chiede di specificare cosa si intende per "Firma per Autorizzazione" relativa alla scheda di autorizzazione ovvero, nel caso in cui l'attivazione sia effettuata mediante scheda digitale, è sufficiente assegnare un'utenza con user/password univoche per accedere al sistema e consentire l'autorizzazione della prescrizione stessa o è necessario prevedere altro?



VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7

Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806

Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792

Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. n. IT08020000000482

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.

www.vitalaire.it

21. **Costo del medico:** Nel cap. 5.1.2 si conferma che le prestazioni specialistiche del medico non sono comprese nel canone ma devono essere offerte a parte con un prezzo inferiore alla base d'asta. Si chiede se tale importo andrà a influire sul punteggio economico della gara, perché in tale caso sarà necessario quantificare un numero di accessi.
22. **CPAP:** la gara fa riferimento ai fabbisogni di CPAP per i pazienti con reddito ISEE inferiore alla soglia prevista. Si chiede se, nel caso le CPAP rientrassero nei LEA, la gara assorbirebbe automaticamente tutte le richieste di prescrizione di CPAP (con notevole aumento dei quantitativi)
23. **Aggiudicazione Lotti:** nel caso di aggiudicazione di lotti dove sono in essere gare non ancora scadute delle ex ULSS (soprattutto se avessero un prezzo inferiore a quello di aggiudicazione della nuova gara regionale), la fornitura verrebbe affidata fin da subito al nuovo aggiudicatario del lotto o si dovrà attendere la scadenza della gara ?
24. **Soggiorno in località diversa dal domicilio:** si fa presente che, normalmente, il preavviso necessario per garantire la fornitura nel territorio UE è di 14 giorni.

A disposizione per eventuali chiarimenti in merito, porgiamo distinti saluti.



VITALAIRE ITALIA S.p.A.
L'Amministratore
Cyril Ferrachat



VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. n. IT08020000000482
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
www.vitalaire.it



Spett.le

Regione del Veneto

Giunta Regionale

Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901

Venezia

Alla C/A del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati

SSR: Dott. Nicola De Conti

Monza, 22 Novembre 2016

NS RIF.: 678/CC/vs del 22/11/2016

OGGETTO: Consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto.

Osservazioni Sapiro Life S.r.l.

Spett.le Ente, Gentile Dott. De Conti,

Con la presente, in riferimento alla consultazione di mercato di cui all'oggetto, siamo a sottoporre alla Vostra cortese attenzione i punti di interesse della Bozza di Capitolato tecnico e i relativi quesiti.

PAG. 2: ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO

1. *Il presente Capitolato disciplina, il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, direttamente al domicilio di pazienti affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria e pazienti affetti da severa sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia a lungo termine con protesi respiratorie (ossigeno e/o ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria), redatta dai Centri Prescrittori delle Aziende Sanitarie, autorizzati dalla Regione del Veneto.*

Q1) si chiede di specificare quali sono i centri prescrittori autorizzati dalla Regione Veneto alla luce della riforma e dei lotti indicati nel bando

2. *Il servizio di Ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende: g) manutenzione correttiva e preventiva, controllo funzionale e verifica della sicurezza elettrica nonché sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio e delle eventuali altre apparecchiature di proprietà delle Aziende Ulss già in uso presso i pazienti*

Q2) Si chiede di eliminare la richiesta di manutenzione sulle apparecchiature di proprietà delle Aziende ULSS, in quanto la maggior parte di esse sono ad oggi soggette a contratti di manutenzioni con le ditte autorizzate alla manutenzione, cosa che non può essere garantita a prescindere dagli Home Care provider su apparecchiature non da loro commercializzate.

PAG. 3, 4 e 5: ARTICOLO 2 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

3. **Premesse operative:** Contribuire ad attuare il piano di emergenza predisposto per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio

Q3) Risulta chiaro che l'HCP deve attuare un piano di emergenza in caso di calamità naturali, condizioni avverse etc. per garantire la continuità del servizio in essere al domicilio, ma cosa significa contribuire ad attuare il piano di emergenza in caso di interruzione del servizio a domicilio? Se il servizio a domicilio è stato interrotto (si presuppone dal CP), come e cosa deve garantire un Home Care Provider?

4. **Premesse operative:** Fornire ai competenti Uffici dell'Azienda ULSS rapporti a cadenza mensile sulla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti, secondo le normative regionali in materia vigenti.

Q4) si prega di specificare le normative di riferimento

5. **Esecuzione del servizio :** in caso di variazione di domicilio o di trasferimento temporaneo in una località nel territorio dell'U.E., la ditta dovrà provvedere al trasporto e alla consegna dell'apparecchio nel nuovo domicilio che l'utente dovrà comunicare con un preavviso minimo di 7 giorni

Q5) Si chiede di specificare cosa si intende per temporaneo e specificare chi sostiene i costi di trasferimento. Inoltre si chiede di limitare tale richiesta al territorio Nazionale, sul quale gli Home Care provider sono in grado di garantire standard di servizio accurati.

6. **Esecuzione del servizio:** Laddove il centro prescrittore decida, per i pazienti più complessi, di proseguire l'impiego dei dispositivi/ apparecchiature già in uso, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirne un'apparecchiatura identica, assicurandone la gestione.

Q6) si chiede di specificare il significato di identica apparecchiatura. Sul mercato ci sono apparecchiature reperibili da tutti gli HCP, ma esistono anche esclusive tali per cui un HCP non può procedere all'acquisto e alla manutenzione dello stesso. Inoltre la gara stessa prevede la sola fornitura di un modello di ventilatore pertanto in caso di aggiudicazione, la stazione appaltante potrà scegliere solo il modello proposto e i prescrittori non potranno esimersi da prescrivere tale modello.

7. **Subentro e cessazione della fornitura:** Entro 5 (cinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende sanitarie aderenti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo e formulare entro i successivi 5 (cinque) giorni un **piano operativo di subentro**.

Q7) si chiede di rivedere quanto sopra indicato, in quanto è in capo alle Aziende appaltanti rendere disponibili i dati degli assistiti agli HomeCare Provider in tempistiche tali da poter attivare il subentro nel minor tempo possibile. Le tempistiche del subentro possono essere calcolate solo a partire dalla consegna di tali dati all'HomeCare Provider e non prima.

PAG. 6 e seguenti: ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

8. *Le attrezzature dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti così come indicate dal Centro Prescrittore: "C.P.". Le attrezzature dovranno essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza. Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2014.*

Q8) Si chiede di confermare che tale prescrizione sia da intendere solo per le apparecchiature per ventilazione. Si chiede inoltre di rivedere tale prescrizione inserendo solo la richiesta che le apparecchiature debbano essere perfettamente funzionanti e ricondizionate in modo tale da essere in condizioni paragonabili ad apparecchiature nuove, che garantisce al paziente di avere al domicilio apparecchiature in perfetto stato di efficienza.

9. *Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente, acquistate successivamente all'anno 2010, e che si trovano in buono stato manutentivo potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime: per le apparecchiature messe a disposizione le Aziende Sanitarie non corrisponderanno i canoni di locazione; pagheranno invece i canoni relativi alla manutenzione nonché il prezzo dei dispositivi e dei servizi accessori eventualmente attivati.*

Q9) Come già espresso per il quesito **Q2**, gli HomeCare provider non possono garantire la manutenzione su apparecchiature non da loro commercializzate. Inoltre si rileva che, mentre ai fornitori viene richiesta un'apparecchiatura prodotta dopo il 2014 ed in perfetto stato di efficienza, per le apparecchiature di proprietà degli enti appaltanti sono considerate utilizzabili anche apparecchiature prodotte a partire dal 2010 e "solo" in buono stato manutentivo. Nulla infatti garantisce che su tali apparecchiature sia stata eseguita la manutenzione prevista e il loro perfetto stato di efficienza, creando quindi una sorta di disparità fra gli assistiti con apparecchiature fornite dall'HomeCare Provider e dagli Enti appaltanti. Si chiede pertanto di stralciare tale richiesta.

10. **Concentratore Portatile:** impostazioni flusso: pulsato da 1-6; continuo da 0,5 a 2 litri/min; dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di: 10 ore per flussi =6 con impostazione ad impulsi; 2 ore per flussi =2 con impostazione in continuo

Q10) si chiede di poter proporre per i concentratori portatili anche quelli con solo flusso pulsato o solo flusso continuo. Si chiede inoltre di rivedere la durata della batteria indicata, poiché nessun modello ad oggi in commercio garantisce le durate indicate. Si chiede pertanto di inserire come durata delle batterie circa 2 ore per flusso pulsato a imp. 6, e 45 min per flusso continuo a 2 l/min.

11. *Apparecchiature in noleggio per ventiloterapia*

Q11) si chiede di rivedere la scelta di richiedere un solo tipo di ventilatore per i paziente NON affetti da OSAS (per cui sono previste CPAP ed AUTOCAP). L'utilizzo del solo ventilatore ad alte prestazioni anche per quei pazienti per cui potrebbe essere sufficiente l'utilizzo di una Bilevel comporterebbe infatti un notevole aggravio economico per gli Enti appaltanti.

12. **VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI:** Possibilità di uscita digitale verso PC per scarico dati su software dedicato

Q12) si chiede di modificare tale richiesta semplicemente in "possibilità di scarico dati su SW dedicato per tenere conto delle nuove tecnologie di trasmissione dati ad oggi disponibili sul mercato

13. **VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI:** Monitoraggio di: pressione inspiratoria di picco, pressione media delle vie aeree, PEEP, frequenza respiratoria, pressione corrente, pressione di picco, volume corrente, volume minuto, rapporto I/E, picco di flusso, resistenza e compliance .

Q13) si chiede di eliminare il monitoraggio di: pressione media delle vie aeree, pressione di picco e resistenza e compliance in quanto tali caratteristiche sono presenti solo nei ventilatori ospedalieri ma non in quelli adatti per l'uso domiciliare.

14. **VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI:** Possibilità di erogare FiO2 da 21 % a 100% :

Q14) si chiede di eliminare tale richiesta in quanto tali caratteristiche sono presenti solo nei ventilatori ospedalieri ma non in quelli adatti per l'uso domiciliare.

15. **VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI:** peso non superiore a 15kg

Q15) si chiede la ragione di tale richiesta, in considerazione del fatto che ormai la maggior parte dei ventilatori domiciliari presenti sul mercato ha un peso inferiore ai 5kg, che è sicuramente un vantaggio per i pazienti con mobilità residua importante.

16. **VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI:** A corredo la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un pulsossimetro transcutaneo.

Q16) si fa presente che la tipologia di pulsossimetro richiesto ha un valore economico superiore a quello del ventilatore stesso. Si chiede se trattasi di un refuso, ovvero se la richiesta sia per normali pulsossimetri per la valutazione della SpO2 e delle frequenza del polso dei pazienti.

17. **APPARECCHIO PER LA TOSSE (INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO)**

Q17) Si chiede di verificare i valori tecnici inserite per l'apparecchiatura sopraindicata, in quanto quelli riportati nel capitolato non sono intervalli di riferimento ma valori puntuali, più simili ad una prescrizione medica che a valori di riferimento impostabili.

Pag.9 e seguenti ARTICOLO 4 FABBISOGNI PER OSSIGENO E VENTILOTERAPIA

18. **OSSIGENO LIQUIDO** Qualora particolari situazioni logistiche relative al domicilio del paziente lo richiedano, previa segnalazione e autorizzazione del Centro Prescrittore, la Ditta fornirà un secondo contenitore base.

Q18) si chiede di confermare che l'HCP fatturerà il farmaco a confezione seguendo le indicazioni del CP di installare una seconda confezione

19. **Ossigeno Liquido** Tale contenitore sarà inoltre predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in **stroller**; per i paziente nel profilo d) di cui all'Allegato A dovranno essere forniti stroller disponibili in 2 taglie con le seguenti caratteristiche:

Q19) si chiede d'indicare nel CS definitivo il valore di rimborso per tale servizio aggiuntivo

20. **OSSIGENO GASSOSO IN BOMBOLE** L'ossigeno dovrà essere fornito in bombole da diversa capacità su indicazione del Centro Prescrittore., nel rispetto delle esigenze di movimentazione e di portabilità. Ogni bombola dovrà essere corredata di un riduttore flussometro completo di umidificatore con portata da 0,5 a 15 litri/min.

Q20) si chiede di specificare le capacità necessarie. Si suggerisce LT 14, inoltre si chiede di eliminare il riduttore e indicare Valvola riduttrice residuale

21. **VENTILAZIONE NON INVASIVA** Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario

Q21) si chiede di porre dei limiti alla frase "la Ditta deve fornire al paziente tutto il materiale ..." si chiede d'indicare quindi che la Ditta, sulla base della media indicata nel CS, si assuma l'onere di variazioni in eccesso max del 20% per quanto riguarda i quantitativi. Si chiede inoltre di specificare quali siano i quantitativi medi annuali considerati. Per quanto riguarda le maschere si evidenzia che il consumo medio annuale attuale delle stesse è di 2/anno. Si chiede pertanto di correggere il quantitativo indicato di 4 maschere.

22. **INVASIVA PER MENO DI 16 ORE** Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

Q22) si chiede di porre dei limiti alla frase "la Ditta deve fornire al paziente tutto il materiale ..." si chiede d'indicare quindi che la Ditta, sulla base della media indicata nel CS, si assuma l'onere di variazioni in eccesso max del 20% per quanto riguarda i quantitativi. Si chiede inoltre di specificare quali siano i quantitativi medi annuali considerati.

23. **INVASIVA PER PIU' DI 16 ORE** Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

Q23) si chiede di porre dei limiti alla frase "la Ditta deve fornire al paziente tutto il materiale ..." si chiede d'indicare quindi che la Ditta, sulla base della media indicata nel CS, si assuma l'onere di variazioni in eccesso max del 20% per quanto riguarda i quantitativi. Si chiede inoltre di specificare quali siano i quantitativi medi annuali considerati.

24. **CONSEGNA dei materiali di consumo** La consegna dei materiali di consumo come indicati nel presente capitolato dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria di ciascun singolo lotto presso il domicilio dei pazienti con la seguente periodicità: - Per pazienti in ventilazione non invasiva consegna ogni 6 mesi, - Per pazienti in ventilazione invasiva consegne mensili

Q24) si chiede di lasciare in capo agli HomeCare Provider la frequenza del materiale di consumo prescrivendo comunque che al paziente vengano consegnati quantitativi non eccessivi di materiale in un'unica soluzione.

Pag.14 e successive: ARTICOLO 5 SERVIZI CPAP E AUTOCPAP

25. La ditta aggiudicataria dovrà garantire i servizi CPAP e AUTOCPAP con le caratteristiche di seguito riportate: per l'esecuzione dei servizi (comprensivi di fornitura di apparecchiature, materiali di consumo e servizi di monitoraggio -telecontrollo) verrà corrisposto il canone mensile per paziente offerto dalla ditta in sede di gara (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 per i costi in relazione ai fattori riportati nelle sottostanti lettere a), b) e c).

Q25) si chiede di chiarire lo scopo di tale richiesta di spaccettamento del canone che verrà corrisposto per il servizio di CPAP

26. **Servizio di monitoraggio:** Trasferimento dati rilevati dall'apparecchiatura nella piattaforma informatica messa a disposizione della ditta.

Q26) si chiede quali caratteristiche debba avere la piattaforma informatica.

27. **Servizio di monitoraggio Lettura dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di verificare l'efficacia della terapia e l'aderenza al piano terapeutico: la lettura dei dati deve avvenire dopo tre mesi dall'inizio della terapia e successivamente con frequenza annuale. Compilazione di un report e segnalazione al Centro prescrittore dei casi che presentano anomalie

Q27) si chiede di chiarire chi debba mettere a disposizione lo specialista pneumologo per la lettura dei dati e a chi quindi risulti in capo la compilazione del report per la segnalazione dei casi che presentano anomalie.

28. **Materiale di consumo per CPAP e AUTOCPAP** Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

Q28) si chiede di porre dei limiti alla frase "la Ditta deve fornire al paziente tutto il materiale ..." si chiede d'indicare quindi che la Ditta, sulla base della media indicata nel CS, si assuma l'onere di variazioni in eccesso max del 20% per quanto riguarda i quantitativi.

Pag.16 e successive: ARTICOLO 6 SERVIZI OPZIONALI

29. **Modello 1. Help Desk telefonico clinico:** la ditta dovrà attivare un servizio telefonico gestito da un infermiere che dovrà effettuare un triage clinico a distanza secondo gli alert riportati di seguito e, in base alla criticità, definirà il percorso operativo per la risoluzione della problematica, nonché comunicherà all'utente le modalità proposte per la gestione della criticità. L'utente avrà come numero di interfaccia telefonica lo stesso numero verde relativo all'Help Desk di Primo livello: l'help Desk di primo livello invierà la richiesta relativa all'assistenza clinica all'help desk clinico. Il servizio di help desk clinico dovrà essere attivo dal lun. al ven, giorni feriali, con orario dalle 8:00 alle 14:00; il tempo di attesa alla risposta non potrà superare i 2 minuti.

Q29) Si riscontra poco allineamento alle Linee Guida 2004 citate, inoltre non è chiarito il modello organizzativo (l'Help Desk Telefonico non è citato in nessuna linea guida della Regione Veneto). È determinante che venga specificato chi guida i processi assistenziali e chi esce al domicilio, con quale frequenza e con quale mansione (IP/ Medico). Inoltre non è chiaro come possa un IP valutare lo stato clinico in base a degli Alert che non è chiaro da chi vengano raccolti/ valutati (es emogasanalisi: da chi viene eseguita e quando?).

30. **Modello 2: bassa intensità di cure: - Emogasanalisi:** un intervento ogni quattro mesi: il Fornitore dovrà eseguire a domicilio del paziente con proprio personale infermieristico l'emogasanalisi richiesto, comprensivo di: esecuzione del prelievo arterioso, elaborazione del dato di analisi, comunicazione del dato di analisi al Centro Prescrittore (attraverso piattaforma del sistema informativo).

Q30) Si chiede di specificare se l'IP che esegue un prelievo arterioso deve essere accompagnato al domicilio da un medico oppure no

31. **Modello 2: bassa intensità di cure:** - Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto.

Q31) si chiede chi debba mettere a disposizione lo specialista pneumologo, in considerazione del fatto che lo stesso sembra possa variare la terapia in atto quando tale attività è in capo al solo centro prescrittore. Si chiede inoltre di chiarire i tempi in cui è necessario condividere i dati dell'emogas su piattaforma informatica dedicata con lo specialista pneumologo. Chiarire inoltre chi è la figura dello specialista (dell'HCP o del CP?) Inoltre si chiede di chiarire se l'IP al domicilio può variare una terapia condivisa su piattaforma da remoto.

32. **Modello 3: alta intensità di cure:** - Emogasanalisi: un intervento ogni due mesi: il Fornitore dovrà eseguire a domicilio del paziente con proprio personale infermieristico l'emogasanalisi richiesto, comprensivo di: esecuzione del prelievo arterioso, elaborazione del dato di analisi, comunicazione del dato di analisi al Centro Prescrittore (attraverso piattaforma del sistema informativo).

Q32) Si chiede di specificare se l'IP che esegue un prelievo arterioso deve essere accompagnato al domicilio da un medico oppure no

33. **Modello 3: alta intensità di cure:** - Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto.

Q33) si chiede chi debba mettere a disposizione lo specialista pneumologo, in considerazione del fatto che lo stesso sembra possa variare la terapia in atto quando tale attività è in capo al solo centro prescrittore. Si chiede inoltre di chiarire i tempi in cui è necessario condividere i dati dell'emogas su piattaforma informatica dedicata con lo specialista pneumologo. Chiarire inoltre chi è la figura dello specialista (dell'HCP o del CP?) Inoltre si chiede di chiarire se l'IP al domicilio può variare una terapia condivisa su piattaforma da remoto.

Pag.20 e successive ARTICOLO 7 SOFTWARE PER PRESCRIZIONE E FORNITURA DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA

34. **Scheda attivazione paziente:** 3. Indicazione del/i profili e del regime di sorveglianza da attivare con elenco dettagliato della tipologia della/e apparecchiatura/e e del materiale di consumo prescritto;

Q34) si chiede se si intende che a portale deve essere visibile per singolo servizio attivo sull'assistito: la prescrizione, le apparecchiature ed il materiale a corredo , oppure il prescrittore definisce il tipo di servizio le apparecchiature ed il materiale a corredo sulla base del protocollo di gara ?

35. **Scheda attivazione paziente:** 5. Eventuale tempistica se l'attivazione avviene secondo tempi differenti dal regime ordinario;

Q35) si chiede se si intende che si devono evidenziare eventuali consegne effettuate fuori SLA di gara

36. **Scheda attivazione paziente:** 6. Firma per autorizzazione.

Q36) si chiede se si intende che il sistema permetta al prescrittore di autorizzare/validare prescrizioni fatte da altri e tracciarne il movimento Oppure si tratta di Firma digitale a sistema ?

37. **Scheda attivazione paziente: 7. Scheda di allert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione**

Q37) si chiede se si intende che il sistema deve essere strutturato con le sezioni indicate per permetterne la compilazione allegando dei documenti pdf?

38. **Scheda attivazione paziente: 8. Scheda trasmissione dati CPAP/AUTOCPAP**

Q38) si chiede di confermare che vada allegato il report periodico dello scarico dati dalle apparecchiature.

39. **Tracciati record: 2 riepilogo mensile dell'ossigeno liquido fornito (quando è prevista l'erogazione): codice AIC,lotto di produzione, metri cubi consegnati, costo a metro cubo (IVA compresa), costo mensile**

Q39) si ricorda che, come da indicazioni AIFA, l'ossigeno è un farmaco che va venduto a confezione, e non a mc, pertanto si chiede che venga inserita tale modifica, ovvero che sia l'offerta che la reportistica richiesta riporti il numero di confezioni mensili consegnate all'assistito

40. **Tracciati record: riepilogo mensile del costo del servizio per la fornitura di ossigeno liquido (quando è prevista l'erogazione): metri cubi consegnati, costo a metro cubo del servizio (IVA compresa), costo mensile del servizio (IVA compresa), numero stroller consegnati nel mese e codice REF;**

Q40) il servizio per la fornitura di ossigeno deve essere calcolato come costo/die, non come costo a mc.

41. **Tracciati record: 6 riepilogo mensile costo noleggio ventilatore**

Q41) si chiede se tale costo sia comprensivo anche del servizio di manutenzioni, o in caso contrario dove vada indicato tale servizio.

42. **Tracciati record: 2 riepilogo mensile dell'ossigeno gassoso fornito (quando è prevista l'erogazione): codice AIC,lotto di produzione, metri cubi consegnati, costo a metro cubo (IVA compresa), costo mensile**

Q42) si ricorda che, come da indicazioni AIFA, l'ossigeno è un farmaco che va venduto a confezione, e non a mc, pertanto si chiede che venga inserita tale modifica, ovvero che sia l'offerta che la reportistica richiesta riporti il numero di confezioni mensili consegnate all'assistito

Pag. 21 e seguenti ARTICOLO 8 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA

43. *Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi,, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, dovrà essere immediatamente segnalato con lettera raccomandata al C.P. con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero*

di soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia. La nota dovrà essere sottoscritta dal paziente o caregiver, cui spettano gli oneri della eliminazione delle non conformità.

Q43) Si fa presente che il tecnico può valutare la compatibilità delle caratteristiche ambientali del domicilio del paziente in relazione alle caratteristiche di alimentazione e sicurezza dell'apparecchiatura, ma che le indicazioni che si dovesse dare riguardo alla necessità di alcuni interventi (ad. Es. installazione del salvavita o della messa a terra dell'impianto elettrico) non possono essere ritenuti esaustive rispetto alla conformità alla legislazione vigente dell'impianto elettrico di tale domicilio, che può essere stabilita solo da apposita Azienda qualificata. Si chiede se è possibile comunicare anche tramite mezzi elettronici, ad esempio email o PEC e non con la sola Raccomandata.

44. *Sopralluogo, installazione e collaudo del dispositivo dovranno essere concordati telefonicamente con il paziente o caregiver indicato dal CP entro 24 ore solari dalla richiesta da parte del C.P.*

Q44) Si fa presente come siano contrastanti le due indicazioni di obbligo di fornitura entro le 24 h dalla chiamata e l'obbligo di concordare il sopralluogo preventivo entro le stesse 24 h dalla chiamata del CP: si chiede di meglio definire la successione delle attività di attivazione del servizio o di confermare che sopralluogo e installazione possano avvenire contestualmente.

45. *Il "Verbale di installazione" dovrà essere fatto sottoscrivere, a cura del Fornitore, al paziente o chi per esso e dovrà essere corredato di: 1 documentazione attestante la rispondenza del dispositivo fornito alle Direttive di riferimento; 2 "strisciata" delle verifiche di sicurezza elettrica*

Q45) Si chiede conferma che il verbale di installazione possa essere fatto sottoscrivere in formato elettronico dal paziente o chi per esso e poi fornito in pdf agli Enti appaltanti e che anche le verifiche di sicurezza elettrica possano essere fornite in tale formato, poiché gli strumenti utilizzati al domicilio non rilasciano nessuna "strisciata" ma solo un report in formato elettronico.

Pag. 23 e successive: ARTICOLO 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

46. **Manutenzione preventiva:** *Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere presentati con apposita dichiarazione redatta dal fabbricante in sede di offerta*

Q46) si chiede di confermare che basti inserire copia dei manuali d'uso riportanti le indicazioni del produttore per quanto riguarda la manutenzione periodica.

47. **Manutenzione Correttiva.** *La segnalazione di guasto (chiamata) avverrà da parte del C.P., di un suo delegato o del paziente o care giver. 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. Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Prescrittore.*

Q47) Si chiede di meglio specificare cosa si intende per "Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Prescrittore", ovvero si chiede di confermare che vada semplicemente riportato sul rapporto tecnico di intervento, consultabile dal centro prescrittore che, a causa di guasto non riparabile in loco, l'apparecchiatura difettosa è stata sostituita con una identica ed in perfetto stato di efficienza.

48. Verifiche di sicurezza: le verifiche di sicurezza successivamente dovranno essere effettuate con cadenza annuale

Q48) poiché la normativa Europea prescrive che le verifiche di sicurezza elettrica vadano effettuate con cadenza biennale si chiede di adeguare le richieste del capitolato a tale normativa.

Pag. 25: ARTICOLO 11 QUANTITATIVI

49. 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

Q49) si chiede se tale articolo faccia riferimento anche ai quantitativi dei materiali di consumo richiesti all'interno del capitolato (es. pag.12 e segg.)

Pag.25 ARTICOLO 12 DURATA

50. Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata di 5 (cinque anni), a decorrere dalla data di sottoscrizione. Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione dovranno effettuare Ordinativi di Fornitura quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.

Q50) si chiede di specificare che durata avrà la convenzione e le tempistiche di adesione garantite di ogni Azienda ULSS.

Pag.26 ARTICOLO 14 PENALI

51. Fatto salvo quanto previsto nei precedenti articoli in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nell'attivazione del servizio

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nella consegna delle attrezzature richieste

€. 250,00 - per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto

€. 500,00 - per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato

Q51) Si chiede di rivedere le penali applicabili in quanto le stesse sono applicate in maniera arbitraria e non commisurate all'effettivo "danno" che gli Enti appaltanti potrebbero subire. Si chiede in particolare che tali penali siano applicabili ai casi di vera urgenza, ovvero ai pazienti afferenti ad un regime di alta intensità di cure.

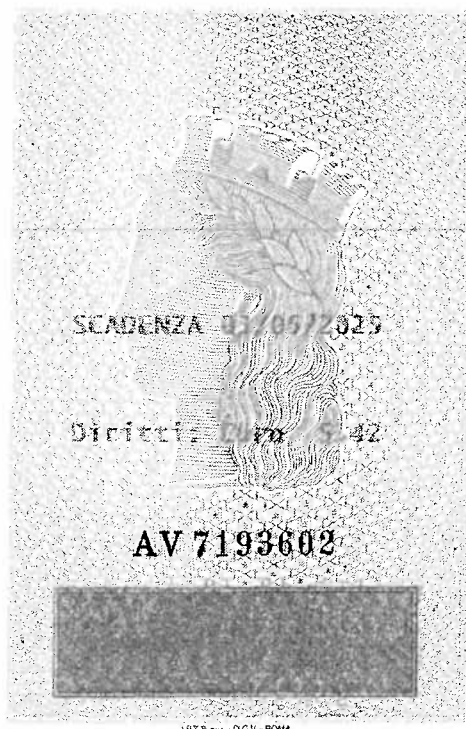
Ci teniamo infine ad evidenziare che stiamo tuttora approfondendo nello specifico tutte le normative richiamate all'interno del Capitolato, pertanto ci riserviamo di sottoporre eventuali osservazioni in merito quanto prima, salvo Codesta Amministrazione non ritenga opportuno ricevere tali segnalazioni a seguito della pubblicazione del documento in versione definitiva

Ringraziandovi per l'attenzione, restiamo a completa disposizione per eventuali chiarimenti ai seguenti recapiti: Uff. Gare e Appalti Fax 039/2026143 o E-mail PEC: ufficiogaregrupposapio@pec.sapio.it.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

SAPIO LIFE S.R.L.
Il Direttore Gare e Customer Care Sanità
Sig. Claudio Colombo

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE



Cognome... COLOMBO

Nome... CLAUDIO

nato il... 03/05/1960

(atto n. 209... P. 1... S. A. 1960...)

a... MAGENTA... ()

Cittadinanza... ITALIANA

Residenza... ORIGGIO

Via... VIA FERRARI LUCIA 1

Stato civile... CONIUGATO

Professione... ITT

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura... M. 1.75

Capelli... GRIZZOLATI

Occhi... MARRONI

Segni particolari... NESSUNO



Firma del titolare... *Claudio Colombo*

ORIGGIO li... 30/08/2014

Impronta del dito indice sinistro... *D'ordine del Sindaco*

Ufficiale d'anagrafe delegato... *Maria Luisa Martabio*



Spett.le
REGIONE DEL VENETO
Direzione Generale Sanità e Sociale
Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

Posta elettronica: CRAS@pec.regione.veneto.it

Vs. Riferimento	Ns. Riferimento	Telefono	Fax	E-Mail	Data
	Prof. GA HCN/vg/gm/066/2016	+39.02903731	+39.0290373500	ufficiogare@it.linde-gas.com	22.11.2016

Oggetto: Osservazioni consultazione mercato gara per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto.

Linde Medica S.r.l. (di seguito "Linde"), con sede legale ed amministrativa in Arluno (MI), Via Guido Rossa n.3, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano e Codice Fiscale n.04411460639, P.IVA n.01550070617, legalmente rappresentata dall'Amministratore Delegato, Ing. Andrea Vittorio Porrini, nato a Milano (MI) il 19 novembre 1968, formula le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato:

- ⇒ in merito alla suddivisione dei lotti non è chiaro come saranno suddivisi/aggiudicati i diversi servizi all'interno dei singoli lotti né tantomeno è chiaro come saranno inseriti e aggiudicati i servizi opzionali, quali l'assistenza domiciliare. Tale informazione è rilevante ai fini della valutazione della capacità di partecipazione di ciascun concorrente;
- ⇒ la procedura proposta determina una convenzione cui le singole ULSS devono aderire. Non è chiaro quando le singole ULSS aderiranno né tantomeno se sono obbligate a farlo;
- ⇒ al termine della pagina 4 viene richiesto esplicitamente che la ditta aggiudicataria si impegni a fornire le apparecchiature già installate sul territorio laddove i pazienti complessi non possano sostituirle. Questo rappresenta una difficoltà notevole alla partecipazione poiché non solo non si conoscono quali e quante sono queste apparecchiature ma, in presenza di vincoli di esclusive, non è possibile garantire la fornitura di tutte le apparecchiature;
- ⇒ si fa presente che l'indicazione dei termini di subentro stabiliti in 60 giorni, potrebbero determinare rilevanti oneri per la ditta affidataria che potrebbe trovarsi a dover sostenere cospicui investimenti di preparazione della struttura all'avvio dei servizi senza alcuna garanzia che ciò effettivamente avvenga;
- ⇒ per quanto riguarda le apparecchiature di ventiloterapia (eccetto per la CPAP) viene descritta soltanto una tipologia di ventilatore pur essendoci sul mercato diverse tipologie (bilevel s, bilevel st, bilevel automatica, pressovolumetrico, ecc.). Non è chiaro se bisogna presentare un unico modello di ventilatore che poi verrebbe utilizzato in tutte le necessità di ventilazione;
- ⇒ per quanto riguarda il materiale di consumo richiesto viene specificato che *"la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario"*. Questa richiesta impedisce di fatto di prevedere adeguatamente il costo della fornitura e quindi impedisce di formulare un'offerta. Un altro fattore di indeterminazione è rinvenibile nella richiesta di fornire le esatte tipologie di consumabile indicate dai prescrittori;

Linde Medica S.r.l.
Sede Legale e Direzione Generale:
Via Guido Rossa, 3
I-20010 Arluno (MI)
Telefono +39.02.90373-1
Telefax +39.02.90373-599
www.lindemedica.it
marketing.medica@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Linde AG
Cap. Soc. 10.000.000 Euro
P.I. 01550070617
Cod. Fisc. 04411460639
REA MILANO N. 1772901
Isr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

Isr. Reg. AEE N. IT08070000005300
Isr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
ISO 9001 : 2008
ISO 13485 : 2012

Filiati ed Agenzie in tutta Italia

Rev. 04/2014



- ⇒ viene richiesto un servizio di telemonitoraggio (si veda pagina 15) che prevede il trasferimento dei dati di utilizzo dell'apparecchiatura alla piattaforma informatica messa a disposizione dalla ditta e la lettura dei dati clinici da parte di uno specialista pneumologo. A tal proposito non viene specificato se tale monitoraggio debba essere eseguito su tutte le apparecchiature installate. Infatti un tale servizio presuppone costi importanti che incidono pesantemente nella formulazione di un'offerta economica. E da ultimo, viene richiesta la compilazione di un report di segnalazione al centro prescrittore dei casi che presentano anomalie, senza specificare a quali anomalie si riferiscano;
 - ⇒ viene richiesto un servizio di help desk telefonico clinico attivo per tutti i pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia. Per tale servizio viene richiesto un tempo di attesa alla risposta non superiore ai 2 minuti. Si fa presente che eventuali criticità delle linee telefoniche non dipendono soltanto da una delle controparti;
 - ⇒ nell'articolo 7 viene descritto il software gestionale richiesto. Si tratta della gestione di una vera e propria cartella informatizzata, la cui realizzazione necessita di ingenti risorse economiche e di tempo, tale in maniera forse eccessiva sulla marginalità dell'intero servizio. Inoltre viene specificato che le ULSS rimangono proprietarie dei dati; chiediamo di specificare tale richiesta;
 - ⇒ pur prendendo atto del modello della Convenzione, facciamo presente che il servizio di assistenza domiciliare richiesto nella bozza di capitolato è un servizio che presuppone ingenti costi di realizzazione e notevoli sforzi organizzativi a fronte di una mancata certezza di adesione da parte delle singole ULSS.
- Si osserva altresì:
- ⇒ che non risulta presente la tipologia di ventilatori bilevel;
 - ⇒ che la caratteristica di autonomia di 10 ore ad impostazione 6 (flusso pulsato) del concentratore di ossigeno portatile (si veda pagina 7), risulta fortemente limitativa in quanto i concentratori presenti sul mercato hanno un'autonomia minore di max. 8 ore;
 - ⇒ che la richiesta di "presa in carico della manutenzione di apparecchiature di proprietà dell'Azienda Sanitaria acquistate dopo l'anno 2010, quindi obsolete, appare eccessivamente onerosa;
 - ⇒ fermo restando la volontà dell'Azienda Sanitaria di voler dare le quantità "giuste" al domicilio del paziente, la richiesta di consegna mensile per i pazienti in ventilazione invasiva, (si veda pagina 14 - consegna dei materiali di consumo) appare eccessivamente onerosa.

Con osservanza,

Arluno, 22/11/2016

Linde Medica S.r.l.
Amministratore Delegato
Andrea Vittorio Porri

Linde Medica S.r.l.
Sede Legale e Direzione Generale:
Via Guido Rossa, 3
I-20010 Arluno (MI)
Telefono +39.02.90373-1
Telefax +39.02.90373-599
www.lindemedica.it
marketing.medica@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Linde AG
Cap. Soc. 10.000.000 Euro
P.I. 01550070617
Cod. Fisc. 04411460639
REA MILANO N. 1772901
Iscr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

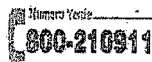
Iscr. Reg. AEE N. IT08070000005300
Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
ISO 9001 : 2008
ISO 13485 : 2012

Filiali ed Agenzie in tutta Italia

Rev. 04/2014





**Spettabile
Regione Veneto
Coordinamento Regionale
Acquisti per la Sanità
Passaggio Gaudenzio 1
35131 PADOVA (PD)**

Assago, 21.11.2016

Ns. Rif. Prot. 242/16/GF/ar

**OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato ai fini della preparazione di un appalto ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. n. 50/2016.
Gara per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto**

Con riferimento alla consultazione di cui all'oggetto, siamo a segnalare quanto segue:

Pag. 3 Art. 2 modalità di esecuzione del servizio ultimo paragrafo: "il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire entro 24 ore solari dal ricevimento del modello di prescrizione, presso l'abitazione del paziente o reparto ospedaliero richiedente per l'adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare delle patologie polmonari croniche".
Si chiede che le attivazioni vengano eseguite nei giorni lavorativi ad eccezione dei casi di emergenza.

Pag. 4 Art. 2 secondo punto: "(omissis).. in caso di variazione di domicilio o di trasferimento temporaneo in una località nel territorio dell'U.E. la ditta dovrà provvedere al trasporto e alla consegna dell'apparecchio nel nuovo domicilio che l'utente dovrà comunicare con preavviso minimo di 7 giorni".
Si chiede che l'obbligo di consegna riguardi solo il "territorio nazionale" come nelle gare attualmente in essere.

Pag. 6 Art. 3 caratteristiche delle apparecchiature secondo capoverso paragrafo 1: " (omissis) ..Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2014".
Si chiede di precisare se questa prescrizione sia valida solo per le nuove attivazioni e se faccia riferimento anche ai contenitori criogenici.

Pag. 7 lettera b) concentratore portatile caratteristiche: "impostazioni di flusso: pulsato da 1-6 (omissis)".
Si chiede di specificare l'unità di misura relativa ai parametri proposti.

Pag. 8 paragrafo 3.2.1 Ventilatore multifunzione ad alte prestazioni. Caratteristiche. "(omissis) Possibilità di erogare FiO2 da 21% a 100%".
Si chiede se si tratta di refuso o se si intenda la possibilità di misurare la FiO2.

Pag. 11 paragrafo 4.1.2 Ossigeno gassoso in bombole. "L'ossigeno dovrà essere fornito in bombole di diversa capacità su indicazione del Centro Prescrittore, nel rispetto delle esigenze di movimentazione e portabilità".

Poiché ogni Azienda ha bombole con capacità differenti registrate A.I.F.A., si chiede che ogni Azienda partecipante possa presentare i contenitori criogenici da essa registrati all'A.I.F.A.

Pag. 13 strumentazione in noleggio. Ventilatori multifunzione da alte prestazioni Materiale di consumo stimato. Si chiede conferma che oltre ai 365/anno filtri HME siano richiesti anche i filtri antibatterici (nella misura di 60/anno per i pazienti ventilati in via tracheostomica fino a 16 ore/giorno e 100/anno per i pazienti ventilati in via tracheostomica per più di 16 ore/giorno) o se i filtri antibatterici siano solo in alternativa agli HME.

Pag. 13 strumentazione in noleggio. Ventilatori multifunzione da alte prestazioni Materiale di consumo stimato. "(omissis) 12 cannule tracheali della tipologia indicata dal Centro Prescrittore, anche con canali di aspirazione + cannula di emergenza di diametro inferiore"

Per consentire una più congrua valutazione dei costi, si prega di specificare i tipi di cannule generalmente richiesti per questi pazienti.

Pag. 15 Generatore di pressione positiva continua (cpap) punto b) Materiale di consumo stimato. "(omissis) 2 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva o passiva".

Si chiede se si tratta di refuso in quanto i ventilatori CPAP e AUTOCAP utilizzano circuito leakage.

Pag. 17 Servizio di Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR). Infermiere specializzato per patologia respiratoria. Medico Pneumologo

Si chiede di specificare meglio quanti infermieri sono richiesti.

Si chiede di specificare per i servizi di alta e media intensità di cure quanti Medici Pneumologi sono necessari. Si chiede inoltre se sia consentito che lo stesso infermiere e lo stesso Pneumologo possano fornire il servizio richiesto in gara sul territorio di più lotti.

Articolo 8 installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza. Pag. 22 secondo paragrafo "(omissis) Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, dovrà essere immediatamente segnalato con lettera raccomandata al C.P. con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero di soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia."

Si chiede di consentire la comunicazione al C.P. con altri mezzi alternativi alla raccomandata.

Pag. 26 Allegato A Profili di ossigenoterapia " punto b concentratore fisso + bombole gassose portatili."

Si chiede di specificare la capacità della "bombola di gassoso portatile".

Articolo 9 assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature Pag. 24 secondo paragrafo "Qualora la ditta ritenga che eventuali riparazioni o sostituzioni di apparecchi siano dovuti a danni causati dal cattivo utilizzo da parte dello stesso assistito, dovranno comunicarlo, presentando la documentazione giustificativa, al CSC che potrà eventualmente autorizzare la ditta a richiedere il rimborso delle spese direttamente all'assistito".

Si osserva che la previsione configura un'ipotesi di risarcimento danni direttamente tra la ditta fornitrice e l'assistito che abbia cagionato il danno.

Al riguardo si evidenzia che, data la qualificazione giuridica dell'assistito quale "soggetto terzo" rispetto al rapporto contrattuale tra l'Amministrazione committente e la ditta esecutrice del servizio, l'eventuale responsabilità per i danni causati dal cattivo utilizzo da parte dell'assistito dovrebbe essere imputabile in prima battuta all'Amministrazione, la quale avrebbe poi un diritto di rivalsa sull'assistito.

In fede,


MEDIGAS Italia S.r.l.
Il Direttore Generale
Dott. Giancarlo FONTANA



VIVISOL
Home Care Services

Spett.le
Regione Veneto
Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

C.a. Il Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati
SSR
Avvocato Nicola De Conti

Monza, 21.11.2016

Ns. prot. 195/GFR/fm

OGGETTO: gara regionale per l'affidamento del servizio di OSSIGENOTERAPIA e VENTILOTERAPIA DOMICILIARE per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto - Consultazione di Mercato

Buongiorno, facciamo riferimento al vostro avviso, e in allegato vi elenchiamo le nostre osservazioni:

1. A pag 2 (nel punto K) viene riportato ***"disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo"***.
Si richiede se il materiale ritirato ancora sigillato nell'imballo originale e non scaduto possa essere riconsegnato ad altri pazienti. In caso affermativo, si chiede di specificarlo per iscritto nel Capitolato Speciale d'Appalto.
2. A pag 3 (nelle "premesse operative") viene riportato tra i compiti delle ditte fornitrici del servizio ***"Fornire ai competenti Uffici dell'Azienda ULSS rapporti a cadenza mensile sulla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti, secondo le normative regionali in materia vigenti"***.
Si chiede di specificare cosa si intenda per "qualità ed adeguatezza".
3. A pag. 4 (in fondo pagina) viene riportato ***"Laddove il centro prescrittore decida, per i pazienti più complessi, di proseguire l'impiego dei dispositivi/ apparecchiature già in uso, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirne un'apparecchiatura identica, assicurandone la gestione"***.
Su tale tema ci è doveroso segnalare che non è possibile la gestione di ventilatori coperti da esclusive di ditte altrui, quindi tale attività non può essere garantita né mandatoria.
4. A pag. 5 (secondo capoverso) viene riportato ***"la ditta aggiudicataria si impegna a prendere in carico i pazienti in ventilazione meccanica volumetrica invasiva e non invasiva domiciliare, ed ossigenoterapia"***.
Si suggerisce di eliminare la dizione **volumetrica** in quanto identifica una specifica modalità ventilatoria escludendo, ad esempio, le cpap ed autocpap.
5. A pag 6 (art 3) viene riportato ***"Le attrezzature dovranno essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza. Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2014"***.
Si chiede se tale richiesta è relativa ai soli ventilatori pressovolumetrici o a tutte le attrezzature (unità base, stroller, CPAP e accessori). Ci permettiamo di segnalare che tutte le attrezzature (ovviamente se perfettamente ricondizionate) si presentano in perfetto stato di efficienza anche se la data di produzione è antecedente al 2014. Tale concetto è rafforzato nel capoverso in grassetto successivo che conferma che ***"Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà apparecchiature riconducibili al servizio oggetto del presente,***

VIVISOL Srl
Via Borgazzi, 27
20900 Monza - Italy
t. +39 039 23 96 1
f. +39 039 23 96 392
e vivisol@pec.vivisol.it
www.vivisol.com

N. Registro Imprese Monza e Brianza
e C.F. 05903120631
Cap. Soc. Euro 2.600.000,00 i.v.
P. IVA 02422300968
R.E.A. 1351697 Monza e Brianza

Società soggetta ad attività
di direzione e coordinamento
di SOL Spa
AEE IT0802000000704

SOLGROUP
a breath of life



acquistate successivamente all'anno 2010, e che si trovano in buono stato manutentivo potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime"

6. A pag. 7 si vince la richiesta di un sola tipologia di ventilatore, ovvero un **Ventilatore Multifunzione ad alte prestazioni**.
Al fine di garantire la massima appropriatezza si suggerisce di valutare l'inserimento di altre tipologie di ventilatori, utili ed efficaci per pazienti meno critici e con bisogni meno complessi il tutto al fine contenere al massimo la spesa.
7. A pag. 8 al punto 3.3.2 tra le specifiche richieste riscontriamo "Possibilità di erogare FiO2 da 21 % a 100%"; alla scrivente risulta che tale requisito (il 100%) è garantito solo da due dispositivi (Philips Trilogy 202 e Siare Falco 202 EVO) perlopiù destinati ad un uso ospedaliero. Inoltre è richiesta una alimentazione con ossigeno ad alta pressione piuttosto inusuale al domicilio.
8. A pag. 8 si richiede la fornitura di un pulsossimetro per tutti i pazienti.
Sempre ai fini della appropriatezza si suggerisce, eventualmente, di indicare le tipologie di pazienti alle quali fornire il pulsossimetro
9. A pagina 9 al punto 3.3 Assistente alla tosse si esprimono nelle specifiche dei valori puntuali; sarebbe auspicabile indicare se essi devono intendersi massimi (o minimi) oppure indicare un range di valori accettabile per ognuno dei valori.
10. A pag. 9 al punto 3.3.2, l'elencazione dei materiali si interrompe con dei punti di sospensione "Tubo in silicone, raccordi..."; sembrerebbe che alcuni prodotti indispensabili per la broncoaspirazione (es sondini, metalline, fissaggi) siano mancanti. Si chiede di verificare la completezza dei beni consumabili stante il peso che essi ricoprono sia nel corretto utilizzo del device che nei costi ad esso correlati.
11. A pag. 10 viene riportato **"Il fabbisogno di ossigeno liquido sopra indicato è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo."**
L'unità di misura dell'ossigeno è il metro cubo (o il litro) che determina di conseguenza il prezzo della confezione, che è da intendersi indivisibile, in base alla sua capacità geometrica. Se varia il fabbisogno (in termini di metri cubi) varia anche la quantità di confezioni necessarie alla terapia. Cosa si intende quindi senza alcuna variazione di prezzo?
12. A pag. 10 si richiede la fornitura di un **secondo contenitore**. Stante il costo estremamente elevato delle confezioni si chiede di indicare una percentuale, o un numero, di pazienti che potranno avere due confezioni.
13. A pag. 10 si richiede al ritiro dei contenitori **esistenti vuoti**.
Dato che non è possibile effettuare la sostituzione del contenitore vuoto, si suggerisce di cambiare "vuoti" in contenitori precedentemente utilizzati al domicilio del paziente. Si richiede inoltre di specificare quale modalità di richiesta di fornitura di ossigeno liquido (oltre all'attivazione che giungerà dal C.P.) si intende far adottare alla Ditta ovvero se i pazienti dovranno attivare direttamente la Ditta al bisogno oppure se la gestione dei rifornimenti dovrà essere basata sul principio di calcolo del consumo del paziente in funzione della terapia prescritta dal Centro Prescrittore e per quanto riguarda l'OTLT, dal tasso di normale evaporazione del sistema di ossigeno liquido.
14. A pag. 12 relativamente al materiale di consumo viene riportato **"I fabbisogni sopra indicati sono da ritenersi puramente indicativi potendo variare in più o in meno in relazione alle**

effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo”.

Nel caso fosse proprio così come sopra espresso si chiede di indicare una soglia di variazione massima per la consegna gratuita del materiale extra non solo per la indeterminatezza che ne deriverebbe ma anche al fine di limitare eventuali sprechi e/o stoccaggi inappropriati al domicilio dei pazienti. Inoltre alla pagina 25 lettera b leggiamo una certa qual incoerenza con quanto qui sopra indicato stante il fatto che riferite “In relazione ai materiali di consumo e ai farmaci: mediante il pagamento dei quantitativi di materiali/farmaci effettivamente consegnati nel mese di riferimento”. Sarebbe infatti che sia l’ossigeno che i materiali tutti siano retribuiti, come correttamente dovrebbe essere per i farmaci ed i dispositivi medici consumabili, in funzione di quelli effettivamente consegnati.

15. A pag. 12 relativamente ai materiali di consumo di ventilatori multifunzione viene riportato ***la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss”.***

Tale richiesta potrebbe generare per le aziende costi non quantificabili essendo la scelta unicamente a discrezione del centro prescrittore. Si chiede di poter circoscrivere le possibilità di scelta ad un elenco definito di prodotti al fine di generare una offerta il più possibile mirata ed economicamente vantaggiosa. In subordine nulla osta, invece, a tenere quanto più ampia possibile la scelta del C.P. sempre che sia confermato quanto indicato al precedente punto 12 ovvero “In relazione ai materiali di consumo e ai farmaci: mediante il pagamento dei quantitativi di materiali/farmaci **effettivamente consegnati nel mese di riferimento**”

16. A pag. 13 relativamente alla “strumentazione in noleggio” per i pazienti ventilati in via tracheostomica fino a 16 ore al giorno si chiede se la richiesta di **fornitura di N° 2 VENTILATORI MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI** trattasi di **refuso**.
17. A pag. 13 per la ventilazione invasiva per più di 16 ore si chiede, diversamente dal precedente punto 14, la **fornitura di un apparecchio di Back up**. Si intende, nonostante la diversa dicitura, la fornitura di 2 ventilatori?
18. A pag. 13 in merito alla “strumentazione in noleggio” si chiede se il rimando al **paragrafo 3.2.3** trattasi di **refuso** in quanto tale **paragrafo** nel documento non esiste.
19. A pag. 14 si richiede che le consegne di tutto il materiale di consumo per pazienti in ventilazione **invasiva sia mensile**. Si chiede se sia possibile gestire le consegne nella stessa modalità dei pazienti in ventilazione non invasiva, ovvero con cadenza semestrale, o meglio specificare che in caso di pazienti in ventilazione invasiva per più di 16 ore le consegne dovranno essere organizzate con cadenze tali da arrecare meno disagio possibile. Inoltre, sempre in una ottica di appropriatezza ed economicità, facciamo presente che consegne così frequenti impongono costi logistici decisamente elevati.
20. A pag. 15 riguardo al **servizio di monitoraggio** si chiede specifiche sui **dati da trasferire e sulle anomalie da segnalare**
21. A pagina 16 al punto 5.2 nelle caratteristiche di cpap ed autocpap viene indicato “Termoumidificatore integrato”; si suggerisce di modificare con “termoumidificatore integrato **o integrabile**” affinché sia massima la gamma di soluzioni offerte dai concorrenti.
22. A pag. 17 **Servizio ADR-Modello 1** : Si chiede se lo pneumologo in collegamento con l’Help Desk sarà fornito dalla azienda sanitaria o dalla ditta aggiudicataria. Nel caso di Pneumologo fornito dalla ditta aggiudicataria si chiede di dettagliare prestazioni, compiti e responsabilità

- (Es. Cosa può prescrivere? Diagnostica, farmaci, variazione terapie, altre visite specialistiche?)
23. A Pag. 20 si chiede la fornitura di una **cartella informatizzata collegata alla anagrafe regionale**. Per effettuare tale collegamento è necessario avere specifiche per valutare tempistiche e modalità dell'interfacciamento.
 24. A pag. 20 relativamente alla scheda di attivazione si chiedono specifiche relative alla **Scheda di alert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione.**
 25. A pag. 22 relativamente all'installazione si chiede di utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc) Si precisa che non è possibile adeguare l'installazione del Device all'impianto bensì deve essere quest'ultimo, se non già a norma, adeguato. Vogliamo altresì precisare che tale attività non rientra nelle competenze e responsabilità degli Home Care Service Provider.
 26. A pag. 23 relativamente al Verbale di installazione da lasciare al **paziente si chiede che lo stesso sia correlato da strisciata" delle verifiche di sicurezza elettrica.**
Si comunica che tale attività, se strettamente necessaria, dovrà essere automatizzata e sviluppata. Si chiede quindi se sia necessario integrare il verbale di installazione con dette informazioni. Si suggerisce inoltre di richiedere l'inoltro dell'esito delle verifiche di sicurezza elettrica non al paziente, che certamente ha poco interesse e familiarità con tali documenti, bensì al servizio di ingegneria clinica.
 27. A pag. 25 **art 1 Durata.** Non è chiara la durata del contratto per le aziende sanitarie che aderiranno successivamente alla convezione.

Quanto sopra in merito alle osservazioni puntuali sul documento che ci è stato possibile visionare. Sperando di essere stati sufficientemente sintetici, e anche utili a renderlo più facilmente interpretabile ed il più possibile esente da vizi che possano limitare la più ampia partecipazione delle imprese, vogliamo sottoporre alla vostra spett.le attenzione quanto segue:

La Regione Veneto si appresta per la prima volta a bandire una gara regionale per la fornitura di assistenza respiratoria domiciliare.

Il territorio regionale, declinato nella "vecchia" ripartizione su 22 ULSS , risulta assai frammentato in termini di fornitori diversi, che hanno offerto dispositivi diversi, con modalità diverse nel tempo.

Da quanto sopra detto deriva una oggettiva difficoltà di armonizzazione dei processi, doverosamente raggiungibile con la gara regionale, congiuntamente alla impossibilità di omogeneizzare i dispositivi; infatti nel tempo i maggiori e più qualificati operatori hanno immesso sul territorio (oltre che adattato ai pazienti) tecnologie spesso distribuite per via esclusiva. Tali tecnologie, a tutt'oggi, risultano difficilmente gestibili da provider diversi per questioni innanzitutto di sicurezza e, poi, di qualità.

Anche volendo, per così dire, forzare il sistema imponendo a pazienti e provider la sostituzione di tutte le tecnologie con quelle aggiudicate si addirebbe alla necessità di inutili ricoveri per riadattare il paziente alla "nuova" tecnologia con inevitabili costi per il SSN e disagi per il paziente ed i suoi famigliari.

Ciò che si verrebbe a creare (qualora si volesse auspicabilmente evitare la forzatura di cui sopra) è un mosaico di fornitori, potenzialmente anche come imprese temporaneamente raggruppate ma ognuna pur sempre con sue specifiche tecnologie "proprietarie", che fornisce i device



VIVISOL
Home Care Services

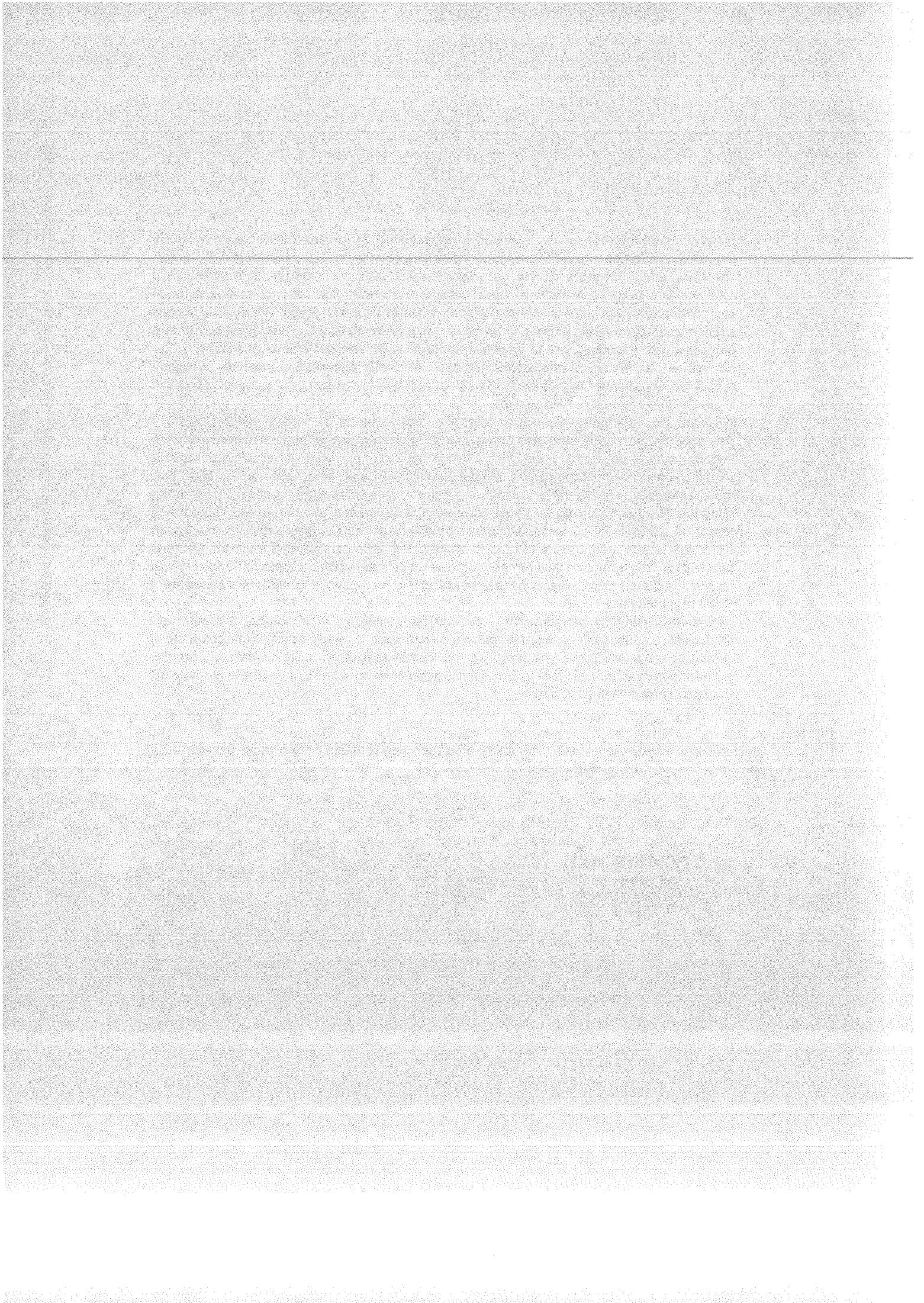
fungibili in sostituzione di quelli messi a disposizione del precedente fornitore e, quelli infungibili, limitatamente alle nuove prescrizioni lasciando così i pazienti già in terapia "collegati" ad un fornitore diverso dall'aggiudicatario. Tutto ciò rappresenta a parere della scrivente una naturale evoluzione verso modelli di acquisto che tutelino da una parte la continuità terapeutica del paziente e, dall'altra, la giusta necessità di gestione e certezza della spesa anche attraverso l'adozione di processi e procedure standard, uniformi sul territorio e omogenee per i fornitori, per le amministrazioni facenti parte dell'unione di acquisto e per pazienti. In estrema sintesi tale sistema garantisce al medico di avere a disposizione le migliori tecnologie, al paziente il miglior livello di servizio, al cliente la certezza della spesa ed ai fornitori la possibilità di competere sulla qualità.

Vogliamo pertanto porre alla vostra attenzione l'opportunità di rendere meno gravoso il percorso da una realtà frammentata ad una armonizzata; alcune regioni Italiane ed i più importanti paesi del centro nord Europa hanno adottato un modello di acquisto dei beni e servizi in ambito respiratorio per tramite del conseguimento di "autorizzazione sanitaria". Tale modalità prevede che, soprattutto laddove è richiesta una componente "sanitaria", i fornitori siano qualificati non soltanto mediante criteri tecnico strumentali tipici dei servizi che saranno tenuti ad eseguire bensì anche con una idoneità strutturale, organizzativa, formativa ed educativa atta a dimostrare la capacità di gestire il paziente fragile ed a elevata intensità terapeutica. Solo e soltanto quei fornitori in possesso dei requisiti di cui sopra potranno per così dire "accreditarsi" per l'erogazione dei servizi che ci occupano a condizioni stabilite dalla stazione appaltante.

Adottando il percorso sopradescritto i pazienti facenti utilizzo di tecnologie di comprovata affidabilità, ed ormai ad esse adattati, potranno continuare la terapia senza alcuna soluzione di continuità senza che l'ente, che recepisce il contratto aggiudicato dalla centrale di acquisto, debba stipulare accordi con fornitori diversi dall'aggiudicatario al fine di garantire la gestione dei suddetti device e degli stessi pazienti.

Sperando che il nostro apporto sia stato utile e produttivo per, restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo distinti saluti.

VIVISOL s.r.l.
Via Borgazzi, 27
20900 MONZA



Spett.le
REGIONE DEL VENETO
Direzione Generale Sanità e Sociale
Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

Posta elettronica: CRAS@pec.regione.veneto.it

Vs. Riferimento	Ns. Riferimento	Telefono	Fax	E-Mail	Data
/	Prot. GA HCN/VG/gm/066/2016	+39.02903731	+39.0290373500	ufficiogare@it.linde-gas.com	23.11.2016

Oggetto: Osservazioni consultazione mercato gara per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto.

Linde Medica S.r.l. (di seguito "Linde"), con sede legale ed amministrativa in Arluno (MI), Via Guido Rossa n.3, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano e Codice Fiscale n.04411460639, P.IVA n.01550070617, legalmente rappresentata dall'Amministratore Delegato, Ing. Andrea Vittorio Porrini, nato a Milano (MI) il 19 novembre 1968, **formula le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato inerenti l'Ossigenoterapia con ossigeno liquido ed ossigeno gassoso e nello specifico:**

- ⇒ in merito ad alcuni punti presenti nel Capitolato (vedi ad esempio Punto 3.1 e Punto13), si indica un generico canone di noleggio mensile per apparecchiature per l'ossigenoterapia non suddividendo lo stesso canone tra prezzo farmaco e canone di servizio così come da costante giurisprudenza amministrativa degli ultimi anni, nonché da delibera della Regione Veneto del 10/08/2012, "Linee guida per la compilazione di conti economici (CE)";
- ⇒ la fatturazione trimestrale rappresenterebbe un aggravio per le società partecipanti. Generalmente la fatturazione è mensile;
- ⇒ all'ultimo capoverso della pagina 4 viene richiesto esplicitamente che la ditta aggiudicataria si impegni a fornire i dispositivi/apparecchiature già installate sul territorio laddove i pazienti complessi non possano averle sostituite. Così come dalla scrivente già indicato in precedenza per le apparecchiature di ventilazione meccanica, questa pattuizione rappresenta una difficoltà notevole alla partecipazione, per via delle esclusive. Ma anche nel caso di dewar di ossigeno liquido sussisterebbe una notevole difficoltà: qualora il paziente critico avesse un contenitore non facente parte di quelli posseduti dalla società concorrente con adeguata AIC, per la Società partecipante sarebbe ben difficile poterlo fornire. Si richiede quindi di meglio specificare se tale pattuizione valga soltanto per apparecchiature utilizzate nelle apnee ostruttive del sonno e nella ventilazione meccanica;
- ⇒ in relazione al Punto 4.1.1.Pag. 10, si evidenzia che le prescrizioni effettuate dallo specialista pneumologo devono riguardare il numero delle confezioni di ossigeno da fornire in un certo periodo di tempo, alle quali si dovrà aggiungere la quota di servizio giornaliero;
- ⇒ l'ossigeno gassoso dovrebbe avere un suo prezzo a confezione, in quanto non potrebbe, essendo un farmaco, considerarsi compreso nel prezzo del noleggio del concentratore, e quindi oggetto di omaggio;



Linde Medica S.r.l.
 Sede Legale e Direzione Generale:
 Via Guido Rossa, 3
 I-20010 Arluno (MI)
 Telefono +39.02.90373-1
 Telefax +39.02.90373-599
www.lindemedicale.it
marketing.medicale@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
 Società soggetta ad attività di direzione
 e coordinamento di Linde AG
 Cap. Soc. 10.000.000 Euro
 P.I. 01550070617
 Cod. Fisc. 04411460639
 REA MILANO N. 1772901
 Iscr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

Iscr. Reg. AEE N. IT08070000005300
 Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
 ISO 9001 : 2008
 ISO 13485 : 2012

Filiali ed Agenzie in tutta Italia
 Rev. 04/2014

⇒ si richiede infine di voler meglio dettagliare le capacità e le quantità delle bombole di ossigeno gassoso richieste (sia quelle fisse che quelle portatili) in modo da consentire alle società concorrenti di meglio valutare gli investimenti da effettuare.

Con osservanza,

Arluno, 23/11/2016

Linde Medicale S.r.l.
Amministratore Delegato
Andrea Vittorio Porri



Da: Lidia Pascucci
Inviato: lunedì 5 dicembre 2016 15:39
A: Sandro Possamai
Oggetto: I: OSSERVAZIONI CONSULTAZIONE DI MERCATO GARA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO

[prot n. 475791 del 05.12.2016](#)

Da: Ufficio Gare Medicaire [<mailto:gare.medicair.it@pec.it>]

Inviato: lunedì 5 dicembre 2016 12:29

Oggetto: OSSERVAZIONI CONSULTAZIONE DI MERCATO GARA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO

In riferimento alla consultazione in oggetto, ci permettiamo di inviare un'ulteriore osservazione in quanto, successivamente alla scadenza della presentazione dei contributi, siamo venuti a conoscenza del fatto che la regione Veneto ha approvato la legge n. 19 che, oltre ad individuare l'ente di governance della sanità («Azienda zero»), attua la riorganizzazione degli ambiti territoriali delle aziende dando vita a 9 nuove ULSS, quale risultato dell'accorpamento delle 21 attuali.

A tal proposito, Medicaire Italia S.r.l. propone di modificare la suddivisione dei lotti presentata nella bozza del capitolato tecnico afferente la procedura in oggetto.

Nello specifico, a pagina 2 del regolamento tecnico si riporta: *“La Fornitura del servizio in questione è suddivisa in 5 lotti territoriali aggiudicabili separatamente”*.

Sulla base della nuova organizzazione, chiediamo pertanto che la procedura venga strutturata in nove lotti, corrispondenti alla nuova realtà che si delinea a partire dal 01.01.2017.

La nostra richiesta scaturisce anche dalla consapevolezza che una maggiore suddivisione dei lotti potrebbe incrementare la possibilità di partecipazione alla futura gara per le piccole e le medie imprese, in considerazione del fatto che i 9 lotti avranno ipoteticamente dei valori più contenuti ed i relativi requisiti per la partecipazione potrebbero essere meno ostativi per le tipologie di aziende sopra citate.

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

MEDICAIRE ITALIA SRL
Il Consigliere Delegato
Andrea Colombo

--
Tatiana Monfredini per conto di MEDICAIRE