

INVIO A MEZZO PEC all'indirizzo: protocollo.azero@pecveneto.it

Spett.le

Azienda Zero – Regione Veneto

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1

35131 Padova

Alla c.a. U.O.C. CRAV

Monza, 04 Maggio 2018

NS RIF.: Prot. UG 184/2018 del 04/05/2018 – FS/vs

OGGETTO: GARA REGIONALE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

«Per U.O.C. CRAV — Osservazioni gara Ossigeno e Ventiloterapia domiciliare»

Spett.le Ente,

Facendo seguito alla consultazione di mercato in oggetto la scrivente società **SAPIO LIFE S.R.L.**, ritenendo d’interesse tale fornitura, sottopone alla Vs cortese attenzione le osservazioni ed i suggerimenti in relazione ai documenti pubblicati sul Vs sito istituzionale, che speriamo possano essere utili e compiutamente compresi per il perfezionamento dell’impianto di gara stesso.

Ci teniamo ad evidenziare che, quanto di seguito riportato suddiviso per i due capitoli tecnici, è stato formulato con l’obiettivo di poter fornire indicazioni che favoriscano i principi comunitari di massima partecipazione:

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO ADULTI

Art. 1 pag. 2. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda per *“l) elaborazione e trasmissione al Centro prescrittore di report trimestrali aventi ad oggetto i casi di ospedalizzazione dei pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia”*, in particolare cosa si intenda per *“casi di ospedalizzazione”*.

Art. 2 pag. 4, Esecuzione del servizio. I tempi indicati per la prima attivazione del paziente, 24 ore solari dal ricevimento della prescrizione, sono molto stretti, si consiglia pertanto di modificarli in almeno 48 ore solari.

Art. 2 pag. 4, Esecuzione del servizio. Si suggerisce di modificare la richieste di *“trasferimento temporaneo in una località nel territorio dell’U.E.”* con trasferimento temporaneo sul territorio nazionale, o in caso di mantenimento di tale prescrizione, si consiglia di prevedere una tariffa giornaliera aggiuntiva per poter consentire di effettuare il servizio con gli standard richiesti.

Art. 2 pag. 4, Esecuzione del servizio. Come già evidenziato per l'art. 1, si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda per *"l) elaborazione e trasmissione al Centro prescrittore di report trimestrali aventi ad oggetto i casi di ospedalizzazione dei pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia"*, in particolare cosa si intenda per *"casi di ospedalizzazione"*.

Art.2 pag. 5. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda con *"Laddove il centro prescrittore decida di proseguire l'impiego dei dispositivi/apparecchiature già in uso, presso i pazienti più complessi/critici, e la Ditta aggiudicatarie del relativo lotto non intenda assumersi l'onere della gestione secondo quanto previsto dal presente Capitolato, le Aziende Sanitarie provvederanno autonomamente all'affidamento del servizio ad un operatore economico specifico, in proporzione non superiore al 2% del numero complessivo dei pazienti"*, ovvero che le Aziende Sanitarie possano decidere per l'impiego dei dispositivi già in uso solo per il 2% dei casi.

Art.2 pag. 5 e 6, Subentro. Si consiglia di modificare le tempistiche indicate specificando che i giorni indicati nelle tempistiche di subentro sono da intendersi Lavorativi. Si suggerisce inoltre di meglio specificare quali saranno le procedure per poter subentrare in caso di pazienti ventilati, in considerazione del fatto che stante la tipologia di ventilatori previsti, per poter procedere al subentro è necessario che sia rilasciata una nuova prescrizione per il cambio del modello di ventilatore. Pertanto si suggerisce di modificare la frase *"Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 60 giorni lavorativi dall'invio della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro"* aggiungendo *"Per i pazienti ventilati i 60 giorni lavorativi sono da intendersi dalla ricezione delle nuove prescrizioni."*

Art. 3 pag.7. Si suggerisce di stralciare la richiesta di *"la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2015"*, poiché se correttamente mantenuta la vita utile di un'apparecchiatura è pari a oltre 10 anni. Pertanto tale prescrizione risulta troppo restrittiva e non giustificata.

Art. 3 pag. 7. Si suggerisce di modificare la seguente frase *"Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso delle Aziende Sanitarie, dovrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi"* inserendo la dicitura, per le nuove attivazioni ed i nuovi pazienti.

Art. 3 pag. 9, Concentratore portatile. Le caratteristiche tecniche non consentono di offrire gamma di apparecchiature, in particolare non è possibile offrire concentratori trasportabili, sebbene richiesti. Pertanto si suggerisce di modificare le caratteristiche come segue:

- dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di minimo 2 ore con flusso pari a 2
- peso non superiore a 9 kg
- rumorosità non superiore a 45db per le impostazioni di funzionamento medie

Art. 3 pag. 9, ventilatore life sustaining. Si suggerisce di stralciare la richiesta di monitoraggio della *"pressione media delle vie aeree"* e di *"picco di flusso"* in quanto caratteristiche non presenti nei ventilatori per uso domiciliare.

Art.3 pag.9 e pag.10. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda per *"In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, le funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione"*, ovvero specificare di quale applicativo si tratti, in considerazione che ogni ventilatore ha un applicativo di scarico dati diverso. Si consiglia di prevedere solo la richiesta di descrizione della tipologia di dati consultabili.

Art.3 pag. 10. Si suggerisce di inserire i saturimetri all'interno delle apparecchiature opzionali a noleggio, con una fascia di prezzo dedicata.

Art. 4 pag.11 Fabbisogni. Viene indicato *“Il presente servizio ha ad oggetto la fornitura di Ossigenoterapia Domiciliare ai pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), secondo le possibili combinazioni prescrivibili di fonti di somministrazione relative ai profili di paziente, come dettagliate nel allegato A al presente, nel rispetto delle tipologie contenute nel documento “Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto” approvato con Decreto del Segretario Generale della Sanità n. 113 del 26.09.2013.”* Si suggerisce di meglio specificare quali siano le parti di tale decreto che verranno applicate, in particolar modo per la scelta dell’ossigenoterapia con ossigeno liquido.

Art.4 pag. 12, Ossigeno liquido. Si consiglia di meglio specificare in che % annuale è prevista la diminuzione dei pazienti con ossigeno a favore di pazienti con concentratore, questo per poter consentire alle ditte partecipanti di poter correttamente valutare gli investimenti da sostenere nell’arco della durata della gara.

Art. 4 pag. 13, Stroller. Si consiglia di indicare la percentuale (al di sotto del 15%) di utenti utilizzatori di stroller per cui sia prevista la fornitura del carrello di trasporto dello stesso, e di prevedere una maggiorazione del canone di una percentuale aggiuntiva in caso di richiesta del carrello di trasporto oltre la soglia minima prevista.

Art. 4 pag. 13, Bombole. Si consiglia di indicare la percentuale (al di sotto del 15%) di utenti utilizzatori di bombole di ossigeno gassoso per cui sia prevista la fornitura del carrello di trasporto delle stesse, e di prevedere una maggiorazione del canone di una percentuale aggiuntiva in caso di richiesta del carrello di trasporto oltre la soglia minima prevista.

Art. 4 pag. 13, Bombole. Si suggerisce di modificare la richiesta di *“riduttore flussometro”* in *“valvola riduttrice”*, in considerazione del fatto che di prassi le bombole sono dotate di tale dispositivo.

Art. 4 pag. 13, Materiale di consumo stimato. Si consiglia di modificare la richiesta di *“fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario”* in *“fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario fino ad una variazione del 20% rispetto ai quantitativi indicati in capitolato”*.

Art. 5 pag. 16, CPAP. Si consiglia di modificare la richiesta di *“termoumidificatore incorporato”* in *“termoumidificatore incorporato o integrabile”* per consentire l’offerta di una più ampia gamma di prodotti.

Art. 5 pag. 17, Materiale di consumo stimato CPAP. Si suggerisce di modificare la richiesta di *“Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.”* In *“Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a proporre una gamma di prodotti con adeguate caratteristiche tecnico funzionali, all’interno della quale il prescrittore sceglierà l’interfaccia più adatta alle caratteristiche del paziente.”*

Art.5 pag. 17 e 18, servizio di monitoraggio. Si suggerisce di stralciare la richiesta di valutazione dei dati di compliance da parte di un medico pneumologo, in quanto non necessario e ulteriormente gravoso sull’offerta economica

Art.6 pag. 19, ADR. Il servizio infermieristico è quotato con un canone giornaliero, ma tutti gli accessi extra sono a discrezione dello pneumologo...Si suggerisce di porre un tetto massimo di scostamento (es. 20%) rispetto agli accessi previsti nel capitolato per consentire la redazione di un’offerta congrua.

Art.6 pag. 19, ADR. Si suggerisce di meglio specificare quali titoli specifici inerenti la tipologia di attività svolta debba possedere il Referente Organizzativo ad esempio coordinatore personale sanitario, medico o infermiere, in considerazione del fatto che l'ambito è sanitario e come cita il capitolato "rappresenta la ditta a fronte di qualsiasi problema CLINICO".

Art. 7 pag.22, Software. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda con *"8. Scheda di allert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione, scheda di ospedalizzazione;*

9. Scheda trasmissione dati CPAP/AUTOCPAP" ovvero di chiarire se gli stessi possano essere moduli allegati alla scheda paziente all'interno del software gestionale.

Art. 8 pag. 23, Installazione. I tempi indicati per la prima attivazione del paziente, 24 ore solari dal ricevimento della prescrizione, sono molto stretti, si consiglia pertanto di modificarli in almeno 48 ore solari.

Art. 8 pag. 23, Installazione. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"Di quanto sopra, dovrà essere redatto apposito verbale del quale una copia originale dovrà essere consegnata all'assistito e una alla singola azienda sanitaria"* prevedendo che lo stesso verbale possa essere in formato elettronico e consultabile/scaricabile dal software gestionale offerto.

Art.9 pag. 25, Assistenza tecnica. Si suggerisce di verificare quali siano le tempistiche richieste per la manutenzione correttiva su chiamata, poiché nel presente articolo vengono indicate 8 ore, mentre all'art. 8 vengono indicate 6 ore.

:

Art. 9 pag. 26, Assistenza tecnica. Si suggerisce di modificare la frase *"Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni"*, in *"Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione ai danni dovuti ad incuria, dolo, uso non corretto ecc...."*

Art.9 pag 26, Assistenza Tecnica. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere rilasciato al paziente e inviato in copia al C.P. (o altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria)"* prevedendo che lo stesso verbale possa essere in formato elettronico e consultabile/scaricabile dal software gestionale offerto

Allegato A pag. 28, profili Ossigenoterapia. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda nel profilo b. con bombole gassose portatili, ovvero di specificare la capacità delle stesse.

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO PEDIATRICO

Art. 1 Oggetto. Si chiede di indicare se, così come riportato nel Capitolato Tecnico adulti, anche i pazienti pediatrici saranno suddivisi in lotti territoriali.

Art.2 pag. 5, Subentro. Si consiglia di modificare le tempistiche indicate specificando che i giorni indicati nelle tempistiche di subentro sono da intendersi Lavorativi. Si suggerisce inoltre di meglio specificare quali saranno le procedure per poter subentrare in caso di pazienti ventilati, in considerazione del fatto che stante la tipologia di ventilatori previsti, per poter procedere al subentro è necessario che sia rilasciata una nuova prescrizione per il cambio del modello di ventilatore. Pertanto si suggerisce di modificare la frase *"Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 60 giorni lavorativi dall'invio*

della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro" aggiungendo "Per i pazienti ventilati i 60 giorni lavorativi sono da intendersi dalla ricezione delle nuove prescrizioni."

Art. 3 pag.7. Si suggerisce di stralciare la richiesta di *"la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2015"*, poiché se correttamente mantenuta la vita utile di un'apparecchiatura è pari a oltre 10 anni. Pertanto tale prescrizione risulta troppo restrittiva e non giustificata.

Art. 3 pag. 7. Si suggerisce di modificare la seguente frase *"Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso delle Aziende Sanitarie, dovrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi"* inserendo la dicitura, per le nuove attivazioni ed i nuovi pazienti.

Art. 3 pag. 8, Concentratore portatile. Le caratteristiche tecniche non consentono di offrire gamma di apparecchiature, in particolare non è possibile offrire concentratori trasportabili, sebbene richiesti. Pertanto si suggerisce di modificare le caratteristiche come segue:

- dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di minimo 2 ore con flusso pari a 2
- peso non superiore a 9 kg
- rumorosità non superiore a 45db per le impostazioni di funzionamento medie

Art. 3 pag. 9, ventilatore life sustaining. Si suggerisce di stralciare la richiesta di monitoraggio della *"pressione media delle vie aeree"* e di *"picco di flusso"* in quanto caratteristiche non presenti nei ventilatori per uso domiciliare.

Art.3 pag.9 e pag.10. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda per *"In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, le funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione"*, ovvero specificare di quale applicativo si tratti, in considerazione che ogni ventilatore ha un applicativo di scarico dati diverso. Si consiglia di prevedere solo la richiesta di descrizione della tipologia di dati consultabili.

Art.3 pag. 10. Si suggerisce di inserire i saturimetri all'interno delle apparecchiature opzionali a noleggio, con una fascia di prezzo dedicata.

Art. 3 pag 10, si suggerisce di chiarire a che titolo debba essere fornito *"il pallone autoespansibile tipo Ambu completo di mascherine (adeguate all'età ed alla conformazione facciale), dovrà essere messo a disposizione per la gestione delle alte vie aeree e/o per effettuare esercizi di fisioterapia respiratoria anche a minori non in ventilazione meccanica né in ossigenoterapia."*, ovvero di prevedere una canone e di considerarla una apparecchiatura opzionale.

Art.3 pag. 11 si suggerisce di chiarire a che titolo vada fornito in caso di necessità il 2° assistente tosse, ovvero di prevedere un canone aggiuntivo (ad es 80%) per la fornitura dello stesso.

Art.3 pag. 11 si suggerisce di chiarire a che titolo vada fornito in caso di necessità il 2° aspiratore, ovvero di prevedere un canone aggiuntivo (ad es 80%) per la fornitura dello stesso.

Art.3 pag. 11 si suggerisce di rivedere i quantitativi del materiale di consumo per aspiratore richiesto, in quanto di prassi vengono forniti 2 kit annuali, non 6.

Art. 4 pag.12 Fabbisogni. Viene indicato *"Il presente servizio ha ad oggetto la fornitura di Ossigenoterapia Domiciliare ai pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), secondo le possibili combinazioni prescrivibili di fonti di somministrazione relative ai profili di paziente, come dettagliate nel allegato A al presente, nel rispetto delle tipologie contenute nel documento "Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT)*

per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto" approvato con Decreto del Segretario Generale della Sanità n. 113 del 26.09.2013." Si suggerisce di meglio specificare quali siano le parti di tale decreto che verranno applicate, in particolar modo per la scelta dell'ossigenoterapia con ossigeno liquido.

Art. 4 pag. 13 Ossigeno liquido. Si suggerisce di chiarire come vadano intesi i quantitativi indicati, ovvero se non sia prevista una divisione territoriale per i pazienti pediatrici.

Art. 4 pag. 14, Stroller. Si consiglia di indicare la percentuale (al di sotto del 15%) di utenti utilizzatori di stroller per cui sia prevista la fornitura del carrello di trasporto dello stesso, e di prevedere una maggiorazione del canone di una percentuale aggiuntiva in caso di richiesta del carrello di trasporto oltre la soglia minima prevista.

Art. 4 pag. 14, Bombole. Si consiglia di indicare la percentuale (al di sotto del 15%) di utenti utilizzatori di bombole di ossigeno gassoso per cui sia prevista la fornitura del carrello di trasporto delle stesse, e di prevedere una maggiorazione del canone di una percentuale aggiuntiva in caso di richiesta del carrello di trasporto oltre la soglia minima prevista.

Art. 4 pag. 14, Bombole. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"riduttore flussometro"* in *"valvola riduttrice"*, in considerazione del fatto che di prassi le bombole sono dotate di tale dispositivo.

Art. 4 pag. 15, Materiale di consumo stimato. Si consiglia di modificare la richiesta di *"fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario"* in *"fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario fino ad una variazione del 20% rispetto ai quantitativi indicati in capitolato"*.

Art.4 pag. 16, invasive fino a 16/ore. Si suggerire di modificare il quantitativo di nasi artificiali richiesto, in quanto gli stessi hanno un utilizzo giornaliero, pertanto la quantità normalmente prevista è pari a 365/anno.

Art.4 pag. 17, invasiva oltre 16 ore . Si suggerire di modificare il quantitativo di nasi artificiali richiesto, in quanto gli stessi hanno un utilizzo giornaliero, pertanto la quantità normalmente prevista è pari a 365/anno.

Art. 5 pag. 18, CPAP. Si consiglia di modificare la richiesta di *"termoumidificatore incorporato"* in *"termoumidificatore incorporato o integrabile"* per consentire l'offerta di una più ampia gamma di prodotti.

Art. 5 pag. 18, Materiale di consumo stimato CPAP. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss."* In *"Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a proporre una gamma di prodotti con adeguate caratteristiche tecnico funzionali, all'interno della quale il prescrittore sceglierà l'interfaccia più adatta alle caratteristiche del paziente."*

Art.6 pag. 19, ADR. Il servizio infermieristico è quotato con un canone giornaliero, ma tutti gli accessi extra sono a discrezione dello pneumologo...Si suggerisce di porre un tetto massimo di scostamento (es. 20%) rispetto agli accessi previsti nel capitolato per consentire la redazione di un'offerta congrua.

Art.6 pag. 19, ADR. Si suggerisce di meglio specificare quali titoli specifici inerenti la tipologia di attività svolta debba possedere il Referente Organizzativo ad esempio coordinatore personale sanitario, medico o

infermiere, in considerazione del fatto che l'ambito è sanitario e come cita il capitolato "rappresenta la ditta a fronte di qualsiasi problema CLINICO".

Art. 7 pag.23, Software. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda con *"8. Scheda di allert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione, scheda di ospedalizzazione;*

9. Scheda trasmissione dati CPAP/AUTOCPAP" ovvero di chiarire se gli stessi possano essere moduli allegati alla scheda paziente all'interno del software gestionale.

Art. 8 pag. 24, Installazione. I tempi indicati per la prima attivazione del paziente, 24 ore solari dal ricevimento della prescrizione, sono molto stretti, si consiglia pertanto di modificarli in almeno 48 ore solari.

Art. 8 pag. 25, Installazione. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"Di quanto sopra, dovrà essere redatto apposito verbale del quale una copia originale dovrà essere consegnata all'assistito e una alla singola azienda sanitaria"* prevedendo che lo stesso verbale possa essere in formato elettronico e consultabile/scaricabile dal software gestionale offerto.

Art.9 pag. 26, Assistenza tecnica. Si suggerisce di verificare quali siano le tempistiche richieste per la manutenzione correttiva su chiamata, poiché nel presente articolo vengono indicate 8 ore, mentre all'art. 8 vengono indicate 6 ore.

Art. 9 pag. 26, Assistenza tecnica. Si suggerisce di modificare la frase *"Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni"*, in *"Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione ai danni dovuti ad incuria, dolo, uso non corretto ecc...."*

Art.9 pag 26, Assistenza Tecnica. Si suggerisce di modificare la richiesta di *"Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere rilasciato al paziente e inviato in copia al C.P. (o altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria)"* prevedendo che lo stesso verbale possa essere in formato elettronico e consultabile/scaricabile dal software gestionale offerto

Allegato A pag. 30, profili Ossigenoterapia. Si suggerisce di meglio specificare cosa si intenda nel profilo b. con bombole gassose portatili, ovvero di specificare la capacità delle stesse.

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 Commerciale
Dott. Fabrizio Salvucci
DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE