

**SPETTABILE
AZIENDA ZERO
PASSAGGIO GAUDENZIO N. 1
35131 PADOVA**

Trasmessa a mezzo pec: protocollo.azero@pecveneto.it

Assago lì 08/05/20118
n.311/UD/DOM/MF/es

OGGETTO: CONSULTAZIONE DI MERCATO – 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.

In riferimento alla consultazione del mercato in oggetto, si riportano le seguenti osservazioni:

COMUNI AD ENTRAMBI I CAPITOLATI

- Art. 1 Oggetto del servizio:** in riferimento alla richiesta di consegna su tutto il territorio dell’U.E. si fa presente che, normalmente, il preavviso necessario per coordinare adeguatamente il servizio e garantire la fornitura nel territorio U.E. è di 14 giorni e non di 10; pertanto si propone di cambiare la tempistica.
- Art. 3 caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento a “qualora sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore dovrà fornire senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi”, si propone che tale clausola venga limitata ai soli casi in cui i nuovi modelli abbiano caratteristiche veramente importanti e significative per la terapia e non per modifiche superficiali, come restyling o comunque modifiche a basso impatto clinico. Si fa notare che la sostituzione massiva per semplici aggiornamenti risulti molto penalizzante per un’azienda che deve prevedere l’ammortamento delle proprie apparecchiature. Oggi rispetto al passato, capita sempre più frequentemente che escano nuove apparecchiature (anche solo per restyling) ed è impensabile che l’ULSS possa chiedere, solo per questo, la sostituzione indiscriminata di tutte le apparecchiature che nel frattempo non hanno ancora terminato il loro periodo di ammortamento (elemento importante nella redazione di un conto economico).
- Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di consegnare apparecchiature con data di produzione non antecedente al 2015, siamo a far presente che tale richiesta è in contrasto con la concezione delle apparecchiature di nuova generazione che sono oramai pensate e studiate per una vita funzionale più longeva. Nel caso di assistiti già attivati negli anni precedenti, tale richiesta comporterebbe una sostituzione massiva delle apparecchiature già in uso con conseguente disagio per il paziente. Inoltre, per quanto riguarda le apparecchiature di ossigenoterapia quali i contenitori criogenici (che sembrerebbero, peraltro, esclusi da tale previsione), 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

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

apparecchiature che sono ancora perfettamente funzionanti e che sono progettate per una durata più lunga. Si suggerisce di eliminare questa restrizione oppure, nel caso, di limitare la richiesta alle sole apparecchiature di ventiloterapia e per quest'ultime, prevedere comunque una data di produzione antecedente al 2015 (esempio 2011).

4. **Art. 3.1 Apparecchiature per ossigenoterapia, Concentratore portatile:** in riferimento al concentratore portatile, si fa presente che le caratteristiche in esso contenute sono riconducibili sia ad un concentratore portatile sia trasportabile. Trattandosi di prodotti differenti uno dall'altro e con caratteristiche sostanzialmente diverse (ad esempio il peso, durata delle batterie, etc.), considerato anche il fatto che le caratteristiche tecniche sono vincolanti, si propone di inserire le due tipologie di prodotti distintamente al fine di consentire di rispondere pienamente alle caratteristiche minime del capitolato e proporre una più ampia gamma di prodotti, anche più performanti per l'assistito.

5. **Art. 3.1 Apparecchiature per ossigenoterapia, Concentratore portatile:** in riferimento alla "concentrazione di ossigeno ad un flusso di 1 l/min di circa il 95% ed ad un flusso di 5 l/min non inferiore al 90%" si fa presente che tale caratteristica individua un ristretto numero di apparecchiature presenti sul mercato; pertanto, al fine di non ledere la concorrenza e soprattutto al fine di mettere a disposizione degli assistiti un'ampia gamma di modelli in grado di soddisfare svariate esigenze prescrittive, si propone di modificare con "concentrazione dell'ossigeno non inferiore all'85%".

6. **Art. 3.1 Apparecchiature per ossigenoterapia, Concentratore fisso e Concentratore portatile:** in riferimento alla rumorosità del concentratore fisso e portatile siamo a precisare che le schede tecniche dei prodotti in questione non riportano la dicitura della rumorosità riferita "ad un metro"; infatti, non esiste attualmente una normativa che regola e che impone la misurazione del livello sonoro dei dispositivi medici ad esclusione di dispositivi Cpap ed Autocpap, definendo impostazioni di flusso e distanza a cui il suono va misurato al fine di rendere equiparabili le diverse apparecchiature in commercio. Pertanto, al fine di rispondere perfettamente alle caratteristiche, peraltro vincolanti, del capitolato, si propone:

- a. concentratore fisso: non indicare la distanza ma lasciare il dato di rumorosità generica < 45db;
- b. concentratore portatile: eliminare la distanza ed inserire il settaggio (es. 2, settaggio medio);
- c. concentratore trasportabile: non indicare la distanza ma lasciare il dato di rumorosità generica < 49db.

7. **Art. 3.2.1 e 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining:** in riferimento all'obbligo di consegnare un pulsossimetro (per adulti) e di un pulsossimetro transcutaneo (per pediatrici) si propone di inserire le caratteristiche minime di tali apparecchiature al fine di individuare l'apparecchiatura corretta, dal momento che esistono sul mercato numerosi dispositivi con caratteristiche, funzioni e costi molto diversi tra loro.

8. **Art. 3.2.1 e 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining:** in riferimento alla caratteristica richiesta "ventilazione di emergenza in caso di apnea" si fa presente che tale caratteristica non è applicabile ai dispositivi per uso domiciliare ma solo per quelli destinati all'ambito ospedaliero (terapia intensiva). Tale caratteristica, nell'ambito domiciliare, viene identificata con il parametro frequenza di back up". Si propone pertanto la modifica.

9. **Art. 3.2.1 e 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining:** in riferimento alla caratteristica richiesta di "intervallo di apnea regolabile" si fa presente che tale caratteristica non è applicabile ai dispositivi per uso domiciliare ma solo per quelli destinati all'ambito ospedaliero (terapia intensiva). Tale caratteristica, nell'ambito domiciliare, viene identificata con il parametro frequenza di back up". Si propone pertanto la modifica.

10. **Art. 3.2.1 e 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining e Art. 3.2.2 e 3.1.2 Ventilatore multifunzione tipo life support:** in riferimento alla caratteristica richiesta di "trigger inspiratorio regolabile"

si fa presente che esistono sul mercato anche apparecchiature (riconosciute, peraltro, come leader di mercato) che utilizzano sofisticati algoritmi in grado di adattare/regolare automaticamente la soglia di trigger in base alle esigenze del paziente; si propone, pertanto, di considerare equivalenti questo tipo di ventilatori dotati di trigger (inspiratorio ed espiratorio) automatico.

11. **Art. 3.2.1 e 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining:** in riferimento alla caratteristica richiesta di peso non superiore a 15 kg, si presume vi sia un errore di battitura per cui si propone di modificare con “non superiore a 5 kg”.

12. **Art. 3.2.2 e 3.1.2 Ventilatore multifunzione tipo life support:** in riferimento alla richiesta di modalità di ventilazione PSV e PCV, si fa presente che gli utenti che utilizzano tali modalità vengono comunemente ventilati anche con dispositivi che identificano la modalità ST in luogo della PSV e PC in luogo di PCV; l’inserimento di queste modalità garantirebbe, inoltre, una gamma di ventilatori più ampia a parità di efficacia di trattamento.

Si propone, pertanto, di considerare equivalenti in questa tipologia anche dispositivi pressometrici di tipo bilevel onde evitare anche il rischio di dover offrire apparecchiature uguali a quelle già proposte nella tipologia life sustaining.

13. **Art. 3.2.2 e 3.1.2 Ventilatore multifunzione tipo life support:** in riferimento alla richiesta di allarmi sonori a volume regolabile si fa presente che la tipologia di utenti che utilizzano questa tipologia di dispositivi generalmente non è dotata di allarmi con volume regolabile. Si propone pertanto di eliminare la dicitura regolabile e di considerare equivalenti i dispositivi pressometrici bilevel dotati di allarmi sonori non regolabili, al fine di offrire anche una più ampia gamma di ventilatori, a parità di efficacia di trattamento.

14. **Art. 4.2.1 Materiale di consumo per Ventilatore Life Sustaining e Art. 4.2.1 Materiale di consumo per Ventilatore Life Support:** in riferimento alla richiesta di n. 4 maschere nasali o oronasali/anno, si fa presente che tale quantità risulta sovrastimata.

Le maschere attualmente sul mercato, frutto di studi di recente tecnologia, sono progettate per una resistenza duratura nel tempo, richiedendo generalmente una sostituzione ogni 6 mesi, come previsto, per esempio, dalle Linee Guida sulla Ventilazione Meccanica di altre Regioni che riporta 2 maschere/anno. Si propone pertanto di rivedere le suddette quantità inserendo n. 2 maschere/anno in modo tale da evitare sprechi inutili di materiale.

15. **Art. 5 Cpap e Autocpap:** in riferimento all’obbligo per l’aggiudicataria di fornire, in merito alle maschere nasali, “tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss”, siamo a richiedere che vengano fornite delle caratteristiche di massima delle maschere al fine di circoscrivere il numero di prodotti offerti.

16. **Art. 6 Servizi Opzionali - Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR):** al fine di una corretta valutazione dei costi sarebbe opportuno che venisse specificato il numero di pazienti per ciascun servizio opzionale ADR e per il telecontrollo (Cpap/Autocpap adulti).

17. **Art. 6 Servizi Opzionali - Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR):** siamo a richiedere se il Referente Organizzativo per il servizio di Assistenza Domiciliare Respiratoria debba essere un clinico o meno.

18. **Art. 6 Servizi Opzionali - Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR):** in riferimento alla richiesta di monitoraggio, da parte dell’Help Desk telefonico clinico, degli alert derivanti da pulsossimetria, siamo a richiedere se il pulsossimetro sia previsto solo per gli assistiti a cui viene fatta una prescrizione specifica (es. a corredo dei ventilatori life sustaining) o per tutti gli assistiti e, in quest’ultimo caso, occorre definire le caratteristiche del prodotto al fine di una corretta valutazione dei costi.

19. **Art. 7 Software per prescrizione e fornitura di ossigenoterapia e ventiloterapia:** in riferimento alla richiesta che il software sia collegato all'Anagrafe Regionale, si fa presente che l'iter per poter effettuare tale collegamento prevede la richiesta da parte di ciascuna Azienda Sanitaria dell'autorizzazione alla Regione. Si chiede quali sono le tempistiche previste per il rilascio di tali autorizzazioni, considerando l'imminente uscita della presente procedura di gara.

20. **Art. 8 Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza e consegne materiali di consumo:** in riferimento all'obbligo per la ditta di "effettuare preliminarmente all'installazione delle apparecchiature un sopralluogo del domicilio del paziente", si chiede conferma che si intenda il medesimo giorno dell'installazione ovvero che il tecnico effettui il sopralluogo del domicilio prima di effettuare l'installazione ed il collegamento delle apparecchiature alla rete elettrica.

21. **Art. 8 Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza e consegne materiali di consumo:** in riferimento all'obbligo per la ditta di "segnalare con mail PEC o con lettera raccomandata al C.P. con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per rendere compatibile il locale dell'assistito all'installazione" siamo a chiedere conferma che si possano adottare alternativamente i suddetti metodi di comunicazione ossia mail, PEC o raccomandata.

22. **Art. 8 Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza e consegne materiali di consumo:** in riferimento a "Nel caso specifico dei pazienti in ventilazione meccanica la Ditta provvederà a completare l'addestramento dei care-givers, effettuato generalmente nel reparto di degenza in ospedale da parte degli specialisti" si propone di predisporre una corretta valorizzazione in capitolato nel caso in cui il training vada ripetuto a domicilio.

23. **Art. 9 Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature:** in riferimento alla cadenza della manutenzione preventiva, viene richiesto che protocolli e periodicità di esecuzione vengano riportati su apposita dichiarazione redatta dal fabbricante in sede di offerta. Si fa presente che una tale dichiarazione, per tutti i dispositivi coinvolti in tale procedura (che saranno numerosi), sarà piuttosto difficile da ottenere, considerato il fatto che i fabbricanti sono per la maggior parte stranieri e considerato che tali procedure e periodicità vengono già opportunamente riportate sul manuale d'uso che viene sempre consegnato al domicilio dell'utente. Si propone pertanto di voler fare riferimento al manuale d'uso dei dispositivi.

24. **Art. 9 Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature:** si propone di aggiungere alla frase "si intendono ad esclusivo carico della ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni" la seguente: "ad esclusione di guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte dell'assistito".

25. **Art. 11 Quantitativi:** in riferimento alla "possibilità per le Aziende sanitarie di inserire nuovi pazienti ed estendere il servizio anche oltre il 20% d'obbligo, senza che il fornitore possa invocare la risoluzione del rapporto", si fa presente che tale richiesta è in contrasto con il Codice degli appalti che prevede l'estensione massima al 20% ed inoltre si fa presente che l'azienda concorrente non può accettare simile clausola che potrebbe portarla ad una situazione di incapienza e quindi a prestare un servizio che potrebbe non essere soddisfatto con conseguente applicazione di penali e/o risoluzioni contrattuali.

26. **Art. 12 Durata:** in riferimento all'adesione delle Aziende sanitarie alle Convenzioni, siamo a chiedere che venga esplicitato nel capitolato se le Aziende Sanitarie siano obbligate ad aderire alle Convenzioni fin da subito o alla scadenza degli appalti in essere, contemplando o meno l'eventuale proroga alle gare in essere.

27. **Art. 13 Modalità di pagamento:** si propone di intitolare l'Art. 13 "Modalità di fatturazione" anziché "Modalità di pagamento" che viene già opportunamente regolamentato ex lege. Si fa presente, inoltre, che le

modalità di fatturazione così proposte non sono di chiara interpretazione nè complete. Si riportano qui di seguito le nostre osservazioni:

- a. si propone di formulare una modalità di fatturazione per ciascun servizio richiesto (es. ossigenoterapia, ventiloterapia, servizio di assistenza e manutenzione apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, telemonitoraggio Cpap/Autocpap, servizi ADR, etc.);
- b. per ciascun servizio esplicitare se si voglia un canone giornaliero piuttosto che mensile;
- c. per il servizio di ossigenoterapia si ricorda che ai fini della tracciabilità del farmaco e in ottemperanza al Decreto Ministeriale 20.12.2017 e alle norme sulla Spending Review, è necessario scorporare la quota servizio dalla quota farmaco e quest'ultima, a sua volta, va valorizzata in confezioni e non a mc.
- d. al punto b) viene indicato che i materiali di consumo verranno remunerati in base ai quantitativi effettivamente consegnati nel mese di riferimento. Con questa modalità di fatturazione il materiale di consumo viene acquistato dalle Aziende Sanitarie con conseguente trasferimento di proprietà e gestione dello stesso a carico delle Aziende Sanitarie (es. ritiro, smaltimento, etc.) cosa che si potrebbe evitare inserendo la quota dei materiali di consumo nel canone di noleggio delle apparecchiature. Eventuale materiale extra, al di fuori dei pacchetti standard previsti per ciascuna apparecchiatura, può essere acquistato tramite listino vendita materiali da presentare in sede di gara.
- e. si propone di prevedere una remunerazione per l'eventuale secondo contenitore criogenico consegnato all'assistito, per il ventilatore di back up e per le apparecchiature a corredo del dispositivo life sustaining ossia il pulsossimetro e pallone ambu.

28. **Art. 14 Penali:** si chiede di specificare che la penale di € 250,00 “per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto” sia riferito alla manutenzione correttiva.

29. **Allegato A Profili di ossigenoterapia:** in riferimento al punto b) nel quale vengono richieste bombole gassose portatili, si fa presente che le bombole di piccole dimensioni, portatili per l'appunto, non rientrano nella fascia A di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale prevista per l'ossigeno terapeutico, ma in fascia C (a carico del cittadino). Pertanto si propone di richiedere solo bombole rientranti in classe A.

30. **Tabelle fabbisogni stimati:** in riferimento al numero di pazienti riportati nella tabella relativa all'ossigenoterapia, si fa presente che sono presenti diverse incongruenze. Si propone quindi di:

- a. per tutte le linee di terapie e suddiviso per ciascun lotto, scindere il numero di pazienti attuali (indispensabili per gli investimenti iniziali) da quelli previsti per gli anni futuri di durata contrattuale; a sua volta occorrerebbe suddividere il numero di pazienti adulti da quelli pediatrici, al fine di una corretta valutazione dei costi;
- b. individuare un criterio univoco di conteggio dei pazienti. A titolo esemplificativo riportiamo il conteggio dei pazienti con ossigeno gassoso. Si evidenzia che i pazienti f) con bombole di ossigeno gassoso (pazienti che per definizione del profilo stesso, hanno anche il concentratore fisso) dovrebbero essere determinati, come numero, dalla somma appunto dei vari profili di pazienti con concentratore fisso, secondo un modo di contare che sia omogeneo e non differenziato da ULSS a ULSS. Si nota invece che il numero di pazienti con bombola indicato nella vostra tabella è la risultante di diversi modi di contare:

solo profilo a: Belluno, Pieve soligo, Padova, Bassano, Vicenza, Bussolengo;

solo profilo b: Asolo;

somma profili a+b+c: Feltre, Treviso, San donà, Polesana, Monselice, Arzignano;

nessuna corrispondenza matematica: Serenissima, Cittadella, Thiene, Verona, Legnago.

Si propone, pertanto di verificare che il valore di f) corrisponda alla somma di a+b+c per tutte le ULSS facendo attenzione di non considerare tale valore due volte nel computo complessivo dei pazienti. Si riscontrano inoltre disomogeneità di conteggi anche per quanto riguarda il numero di pazienti con concentratore fisso e le giornate terapia indicate. Partendo dall'ipotesi che ad ogni paziente con concentratore corrispondano 365 giornate annuali di terapia, il numero complessivo delle giornate di noleggio per ogni ULSS dovrebbe risultare uguale alla moltiplicazione del numero complessivo dei pazienti per 365. Facendo questo calcolo per ogni singolo lotto è emerso che le giornate indicate in

tabella del capitolato sono corrispondenti al suddetto calcolo in 6 ULSS su 9, ma significativamente sottostimate nelle ULSS Polesana, Dolomitica e Berica.

31. **Tabelle fabbisogni stimati ossigenoterapia:** in riferimento alla tabella di ossigenoterapia si fa presente che:

a. riguardo alle giornate di terapia relative al servizio, queste vengono indicate solo per i profili dei concentratori fissi, dei concentratori portatili e per il profilo g) contenitori criogenici di ossigeno liquido per pazienti con elevatissimi flussi, ma non vi è alcuna indicazione per i pazienti dei profili d) ed e) ossia dei pazienti con contenitori criogenici standard, che rappresentano la maggioranza dei pazienti. Si chiede pertanto di esplicitare anche questo dato fondamentale per il corretto conteggio dei costi, ma soprattutto anche perchè la fatturazione del servizio di ossigeno liquido oltre ai metri cubi di ossigeno (quota farmaco) dovrebbe prevedere anche una quota giornaliera di servizio, da moltiplicare appunto per le giornate di terapia.

b. riguardo ai consumi, si fa notare invece una incongruenza relativamente al numero di pazienti indicati in rapporto ai metri cubi previsti. In base ai dati in nostro possesso, risultano numeri di pazienti non corrispondenti alla realtà e altri con dati coerenti. Si ribadisce pertanto la necessità di avere dei dati omogenei riguardo al numero di pazienti e dei consumi. Si segnalano infatti eccessive difformità di consumo mensile tra i pazienti, (dato ricavabile dividendo i consumi annuali dei mc indicati per il numero dei pazienti e per 12 mesi). Una media di consumo corretta dovrebbe attenersi intorno ai 70-80 mc/mese per paziente. Dalla tabella dei dati pazienti/consumi dell'ossigeno ci sono invece consumi molto difformi che vanno da un minimo di 58 mc/mese (es. Arzignano) ad un massimo di 218 mc (es. Thiene), frutto evidente di errate indicazioni del numero di pazienti o dei metri cubi o di entrambi i dati. Si chiede pertanto di rivedere tali dati, fondamentali ai fini di una corretta valutazione dei costi e del valore della gara.

32. **Tabelle fabbisogni stimati:** in riferimento alla tabella di ossigenoterapia, riga g) Contenitore criogenico per ossigeno liquido: pazienti con elevatissimi flussi, si fa presente che nel capitolato (Art. 3.1, prodotto c) le caratteristiche tecniche del dispositivo per ossigenoterapia ad alti flussi identificano un sistema di umidificazione attiva a caldo identificabile con il modello MyArvo che non è un contenitore criogenico, bensì un accessorio di umidificazione. Nella tabella dei profili vengono indicate per il profilo g) delle giornate di noleggio che sarebbero coerenti con il noleggio del suddetto umidificatore, ma il profilo g) riporta come descrizione, per l'appunto, "contenitore criogenico per ossigeno liquido: pazienti con elevatissimi flussi". Esiste pertanto il legittimo dubbio se si tratti effettivamente di un contenitore criogenico ad alti flussi o di un umidificatore attivo. Nel primo caso, quindi, mancherebbe nel capitolato la descrizione di questa apparecchiatura, che sarebbe pertanto da integrare. Nel secondo caso, la descrizione del profilo g) andrebbe riveduta e chiarita in modo inequivocabile.

33. **Tabelle fabbisogni stimati ventiloterapia:** in riferimento alla tabella di ventiloterapia, risultano delle incongruenze sulle giornate terapie e numero pazienti. Partendo dall'ipotesi che ad ogni paziente con ventilatore corrispondano 365 giornate annuali di terapia, il numero complessivo delle giornate di noleggio per ogni ULSS dovrebbe risultare uguale alla moltiplicazione del numero complessivo dei pazienti per 365. Facendo questo calcolo per ogni singolo lotto, si evidenzia invece quanto segue:

a. Life support: le giornate indicate in tabella del capitolato sono corrispondenti al suddetto calcolo in 14 casi su 18, ma significativamente sottostimate nelle ULSS Marca Trevigiana (Pieve di soligo), Serenissima, Polesana e Pedemontana (Thiene). Addirittura nelle ULSS Polesana e Pedemontana (Thiene) a fronte di un determinato numero di pazienti non sono indicate alcuna giornata di noleggio apparecchiature.

b. Life sustaining: le giornate indicate in tabella del capitolato sono corrispondenti al suddetto calcolo in 13 casi su 18; significativamente sottostimate nelle ULSS Marca Trevigiana (Pieve di soligo), Serenissima e Polesana, Pedemontana (Thiene), Berica (Vicenza). Anche qui nelle ULSS Polesana e Pedemontana (Thiene) a fronte di un determinato numero di pazienti non sono indicate alcuna giornata di noleggio apparecchiature.

c. Si segnala inoltre una incongruenza nel rapporto tra pazienti di tipo Life Support e tipo Life Sustaining. I due suddetti profili sono equiparabili rispettivamente ai ventilatori pressometrici (life support) e ai volumetrici (life sustaining). E' risaputo universalmente che il numero dei pazienti con pressometrici bivel

è notevolmente superiore ai pazienti con ventilatori volumetrici (molto meno frequenti in quanto utilizzati nei casi più gravi o complessi). Questa proporzione è evidente anche nei dati da voi indicati in tabella in 14 casi su 18, mentre appare invertita in 4 ULSS (ULSS San Donà, Polesine, Arzignano, Legnago). Non è chiaro se si tratti solo di un errato posizionamento dei dati nelle rispettive caselle o di diversa interpretazione tra life support e life sustaining.

CAPITOLATO ADULTI

34. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di effettuare gli interventi manutentivi sulle apparecchiature di proprietà delle Aziende sanitarie, 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.

35. **Art. 3 Caratteristiche delle apparecchiature:** in riferimento alla richiesta di effettuare gli interventi manutentivi sulle apparecchiature di proprietà delle Aziende sanitarie, 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 indicato al punto 30. 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.

36. **Art. 3.3.2 apparecchio pneumatico per la compressione toracica ad alta frequenza:** dal momento che non sono indicate caratteristiche minime si chiede conferma si tratti di dispositivi comunemente denominati HFCWO. Inoltre, visto che la moderna tecnologia permette di trattare anche pazienti che rientrano nella categoria pediatrica, si propone di inserire questa tipologia anche nel capitolato pediatrico.

CAPITOLATO PEDIATRICO

37. **Art. 1 Oggetto del servizio:** in riferimento alla richiesta di garantire il servizio su tutto il territorio della Regione Veneto, contando che non viene riportata, come nel capitolato adulti, la suddivisione dei 6 lotti territoriali, siamo a chiedere se il servizio per i pediatrici sia contemplato in un lotto a parte o se i pazienti pediatrici rientrino nei 6 lotti territoriali.

38. **Art. 3.1.1 Ventilatore multifunzione tipo life sustaining e 3.2.1 Apparecchio per la tosse:** in riferimento alla richiesta di mettere a disposizione del minore, se necessario, un apparecchio diverso rispetto a quello aggiudicato, si fa presente che, in caso di apparecchiatura coperta da esclusività di una Ditta, questo significherebbe l'attivazione di un subappalto 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 subappaltare, se non precedentemente dichiarato in sede di gara, tra l'altro 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.

39. **Art. 6.1.2 Modello 2: bassa intensità di cure e Art. 6.1.3 Modello 3: alta intensità di cure:** all'interno di questo servizio opzionale viene richiesto il monitoraggio in ventilazione e in assenza della TCO2. Si chiede conferma che TCO2 sia un refuso e che si intenda ETCO2. Si propone comunque di elencare le



caratteristiche tecniche minime del dispositivo richiesto al fine di individuare bene il prodotto che meglio risponde alle esigenze delle Aziende Sanitarie.

40. Art. 6.1.3 Modello 3: alta intensità di cure: all'interno di questo servizio opzionale viene indicato il cambio cannula 1 volta al mese "fino ad abilitazione del caregiver"; si fa presente che il cambio cannula è una procedura tecnica eseguibile solo ed esclusivamente da una figura sanitaria medica, pertanto non potrà mai essere eseguita dal caregiver; sarà quindi necessario contemplare nel capitolato l'accesso mensile una figura medica nonché la relativa remunerazione.

Distinti Saluti

VITALAIRE ITALIA SPA
L'Amministratore Delegato
Cyrille Ferrachat
Firmato Digitalmente