



**AVVISO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO propedeutica all'indizione per conto della CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA REGIONALE (CUC)  
di una gara PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PER GLI ENTI  
DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

<b>n</b>	<b>OSSERVAZIONE</b>	<b>Valutazione Gruppo Tecnico</b>
<b>1</b>	<p>La ditta invita a riconsiderare la suddivisione in lotti della procedura di gara. La procedura propone infatti una suddivisione in lotti territoriali ciascuno avente ad oggetto un service per l'Ossigenoterapia e Ventiloterapia insieme. Ciò comporta l'impossibilità di presentare offerta in quanto la ditta opera nel solo settore della fornitura e noleggio di dispositivi medici per Ventiloterapia.</p>	<p>Si conferma la suddivisione in lotti rappresentata stante la necessità dei centri prescrittori delle Aziende Sanitarie di rapportarsi ad un unico interlocutore ed altresì di evitare plurimi interventi da parte di soggetti diversi al domicilio di utenti fragili che necessitano di riferimenti univoci per la gestione delle criticità che possono occorrere.</p>
<b>2</b>	<p>Si voglia considerare la possibilità di sostituire la richiesta di dispositivi NUOVI di fabbrica, con quella di dispositivi nuovi e/o RICONDIZIONATI a norma di legge. A tal proposito, si evidenzia che il ricondizionamento è pratica assolutamente comune ed usuale in un contratto di noleggio. A conferma di ciò, vi è la dimostrazione che nel corso di contratti simili a livello nazionale è frequente la fornitura di apparecchiature ricondizionate ai pazienti, per sostituzioni derivanti da eventuali malfunzionamenti. Oltretutto, il processo di ricondizionamento è un processo certificato e scientificamente approvato. Dunque, non ravvisando una necessità oggettiva nella richiesta del "NUOVO", si chiede una modifica in tal senso.</p> <p>Segnaliamo anche che la presente richiesta presuppone un ingente investimento che potrebbe precludere la partecipazione, alla Procedura, da parte di diversi Operatori Economici. Inoltre, nel corso della fase emergenziale dovuta al COVID-19, sono emerse criticità correlate al reperimento massivo di</p>	<p>Si conferma il ricondizionamento purché l'apparecchiatura non sia antecedente all'anno 2020</p>

	<p>confezioni. Si fa poi notare come la difficoltà di approvvigionamento di prodotti nuovi, anche nell'ambito della ventilazione polmonare, sia strettamente connessa ai fattori qui di seguito illustrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– EMERGENZA FORNITURA PHILIPS RESPIRONICS: la disponibilità di prodotti NUOVI è condizionata dall'attuale rallentamento dei tempi di consegna dei fabbricanti, dovuti all'improvviso aumento, su scala mondiale, della domanda di prodotti alternativi a quelli a marchio Philips;</li> <li>– DIFFICOLTA' DI EVASIONE ORDINI DA PARTE DEI PRODUTTORI, a causa della carenza di materie prime dovuta alla particolare congiuntura storica.</li> </ul>	
3	<p><b>Rif. pag. 7 - “(...) In caso di pazienti con ventilazione meccanica invasiva il sopralluogo ed eventuale adeguamento impiantistico di cui al presente paragrafo dovrà essere effettuato preventivamente alla dimissione del paziente</b></p> <p>Si fa presente che il sopralluogo, comprensivo della verifica dell'adeguatezza dell'impianto (con eventuale segnalazione, all'Ente e all'assistito/care giver, di anomalie dello stesso), viene effettuato al momento dell'installazione domiciliare dell'apparecchiatura ed è compreso, ovviamente, nel canone di noleggio.</p> <p>In caso, invece, si renda necessario effettuare un sopralluogo preventivo alla dimissione del paziente, tale richiesta si configurerebbe quale attività aggiuntiva NON compresa nella stessa tariffa. In questo specifico contesto, l'ulteriore visita dovrebbe prevedere una remunerazione extra-canone.</p>	<p>Si conferma che in caso di dimissione di un paziente avviato alla terapia di ventilazione meccanica invasiva, il sopralluogo dovrà essere effettuato preventivamente alla dimissione stessa e sarà compreso nel canone di noleggio offerto. In proposito si indica il numero indicativo stimato dei pazienti sottoposti a detta terapia: per ASUFC n. 30/anno; per ASUGI e ASFO n. 15/anno per singola azienda</p>
4	<p><b>Rif. pag. 15 – “Nel caso di situazioni particolari, in cui le condizioni cliniche del paziente, certificate dal medico prescrittore, non rendano possibile la sostituzione delle apparecchiature, al Fornitore potrà essere richiesto di prendere in carico dal Fornitore cedente quelle già in uso (...)"</b></p> <p>Sarebbe opportuno disporre di informazioni più dettagliate rispetto alla suddetta condizione, al fine di chiarire come gestire l'eventuale prescrizione di apparecchiature non ricomprese nella fornitura di gara e non commercializzate dall'aggiudicataria. Più precisamente, vogliate considerare la possibilità di SOSTITUIRE L'APPARECCHIO in uso al paziente con altro di analogo livello tecnico-qualitativo commercializzato dal fornitore aggiudicatario.</p>	<p>Si conferma la prescrizione del Capitolato Speciale di gara, sottolineando che tale condizione può verificarsi solo in relazione alle condizioni cliniche del paziente certificate dal medico prescrittore.</p>

5	<p><b>Rif. pag. 2 - "L'appalto è articolato in 2 Lotti aggiudicabili separatamente"</b></p> <p>Vogliate confermare che, oltre all'espressa richiesta prevista per la fornitura di CPAP e AUTOCPAP, sia possibile presentare, in fase di gara, una GAMMA di dispositivi per ogni categoria oggetto di fornitura.</p> <p>Di fatto, tenuto conto che trattasi di Procedura ad unico aggiudicatario (uno per lotto), sarebbe auspicabile che il Prescrittore possa scegliere tra un'ampia varietà di apparecchi commercializzati dalla Ditta fornitrice.</p> <p>Questo, al fine di evitare che lo Specialista debba ricorrere a prescrizioni specifiche di dispositivi non proposti e, quindi, non commercializzati dall'aggiudicatario. In quest'ultimo caso, lo stesso si vedrebbe costretto ad approvvigionarsi, a sua volta, presso altri fornitori.</p>	<p>Il servizio di cui trattasi sarà aggiudicato mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 50/2016, pertanto, l'offerta includerà i dispositivi direttamente trattati dall'OE. Si evidenzia che sono fatti salvi i principi di equivalenza dei prodotti ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del Codice dei Contratti</p>
6	<p><b>Rif. pag. 17 - "GARANZIA SU MANCANZA DI QUALITA (art. 1497 del c.c.) - dovrà coprire la eventuale mancanza delle qualità promesse (e dichiarate in sede di presentazione dell'offerta) e delle qualità essenziali per la destinazione d'uso"</b></p> <p>Posto che tutte le apparecchiature offerte debbano disporre dei requisiti tecnici minimi richiesti negli Atti di Gara e che le stesse verranno sottoposte a giudizio di idoneità da parte della Commissione preposta, siamo a richiedere di rivedere/stralciare la suddetta condizione.</p>	<p>Si accoglie l'osservazione presentata. La clausola della "garanzia su mancanza di qualità" non verrà inserita all'interno dei documenti di gara.</p>
7	<p><b>Rif. Pag. 21 – "FATTURAZIONE OSSIGENO"</b></p> <p>Nella determinazione del prezzo da offrire e nella modalità di formulazione dell'offerta economica, si voglia tenere in considerazione quanto segue.</p> <p>La vigente normativa sul farmaco ossigeno (D. Lgs 291/2006) prevede espressamente che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ossigeno AIC sia vendibile esclusivamente in confezioni, intere ed indivisibili;</li> <li>• non si possano prevedere forniture gratuite di farmaco;</li> <li>• la fornitura del farmaco vada tracciata "a confezione venduta".</li> </ul> <p>Pertanto, si invita a prevedere, nella formulazione dell'offerta, una distinzione del prezzo relativo al FARMACO da quello relativo al SERVIZIO.</p>	<p>Si accoglie l'osservazione rilevata</p>
8	<p><b>Rif. APPARECCHIATURE OGGETTO DI GARA</b></p> <p>Si invita a voler prevedere la fornitura di CARDIO-MONITOR per i pazienti pediatrici, destinatari del servizio in oggetto.</p>	<p>Si accoglie l'osservazione solo per la casistica della ventilazione invasiva</p>
9	<p>Pag. 4 Paragrafo "Modalità di avvio e presa in carico" in relazione alla seguente frase che riportiamo interamente:</p>	<p>Si accoglie vedasi punto 2</p>

	<p>"Tali condizioni valgano anche nel caso in cui il fornitore sia il medesimo in quanto le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica"</p> <p>Si chiede di annullare l'intera frase o di togliere l'obbligo di fornire apparecchiature nuove di fabbrica in quanto è sufficiente che le apparecchiature siano a norma (con CND e RDM) e rispettose della prescrizione medica.</p>	
10	<p>Pag. 12 ART 1.2 Telemedicina e Monitoraggio pazienti.</p> <p>Si chiede di dettagliare i parametri minimi richiesti nella telemetria/telemedicina</p>	<p>Per le sole Aziende Sanitarie ASUFC e ASUGI è richiesto un sistema di telemedicina finalizzato al monitoraggio e alla gestione a distanza del paziente respiratorio. Il fornitore dovrà fornire allo specialista di riferimento indicato dall'Azienda Sanitaria il report con la registrazione dei parametri sotto-indicati, secondo una tempistica concordata e che sarà variabile in base alla complessità assistenziale del paziente.</p> <p>Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per i pazienti affetti da OSA avviati alla terapia con CPAP il fornitore dovrà fornire i dati relativi all'aderenza alla terapia, e nello specifico dovrà periodicamente segnalare all'Azienda Sanitaria tutti i pazienti non aderenti e garantire agli stessi un servizio di assistenza, monitoraggio e follow-up finalizzato a promuovere la consapevolezza del paziente ed al miglioramento della compliance terapeutica dello stesso, fornendone la tracciabilità</li> <li>• Per i pazienti in ventilazione meccanica invasiva e non invasiva dovrà essere condotto un telemonitoraggio (a rotazione) dei parametri ventilatori in VAM o NIV in fase di avvio alla ventilazione nei primi 15 giorni, mettendo anche a disposizione una figura infermieristica o fisioterapica respiratoria che effettui le rilevazioni dei parametri clinici a domicilio, il rinforzo educazionale ai care-givers. I pazienti da monitorare per ASFO saranno 80/ anno, per ASUFC saranno 90/anno.</li> </ul> <p>Per i pazienti in ossigenoterapia si richiede un servizio di tutoraggio e follow-up al fine di massimizzare l'aderenza terapeutica, la qualità di vita del paziente.</p> <p>Il numero di monitoraggi cardio-respiratori da eseguire a domicilio previsti sono: 600 monitoraggi/anno per ASFO, 150 monitoraggi/anno per ASUFC e 500 monitoraggi/anno per ASUGI.</p> <p>I dati sono stati calcolati e trasmessi dalle Aziende Sanitarie interessate.</p>
11	<p>Pag. 13 ART. 1.3 Emogas a domicilio ed esame monitoraggio della funzione cardiorespiratoria ...</p> <p>Si chiede di indicare un numero presunto di esami</p>	
12	<p>Pag.13 ART. 1.4 Assistenza infermieristica domiciliare</p> <p>Si chiede di indicare la frequenza delle visite richieste in base alla severità del paziente</p>	
13	Pag. 16 ART Requisiti obbligatori	Vedasi punto 2

	Si chiede di togliere la frase che i DM dovranno essere di nuova generazione con data di fabbricazione non antecedente all'anno 2020	
<b>14</b>	Pag. 20 Determinazione del prezzo; Si ricorda la necessità di quotare separatamente il farmaco dal servizio. La normativa in materia impone due distinte quotazioni: Prezzo del farmaco Prezzo del servizio	Vedasi punto 7
<b>15</b>	Pag. 35 Materiali di consumo Si rileva la mancanza del materiale di consumo per i pazienti in Cpap	Verrà inserito nel Capitolato Tecnico di gara
<b>16</b>	Pag. 39 Tabella Fabbisogni e fasce di prezzo Come indicato precedentemente manca l'indicazione della quota del servizio per la gestione dei pazienti in Ossigenoterapia. Secondo le indicazioni Ministeriali, non è possibile quotare nella voce del Farmaco anche i servizi annessi e connessi; è necessario aggiungere una quotazione con "Quota servizio paziente ossigenoterapia domiciliare espressa in Euro giorno.	Vedasi punto 7
<b>17</b>	<b>CERTIFICAZIONI E NORME:</b> in riferimento alla dicitura "le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici [...], si suggerisce di chiarire se per "software inclusi" si intendono quelli "interni all'apparecchiatura/dispositivo"	Con l'indicazione dei "software inclusi" si intendono tutti i sw aggiuntivi e non indispensabili per il corretto utilizzo e funzionamento dell'apparecchiatura/dispositivo per i quali si chiede la conformità alla Normativa vigente e alla Certificazione prevista
<b>18</b>	<b>MODALITÀ DI AVVIO E PRESA IN CARICO:</b> in riferimento all'obbligo di subentrare all'attuale servizio "con apparecchiature nuove di fabbrica, nel termine massimo ed improrogabile di 90 giorni [...] anche nel caso in cui il fornitore sia il medesimo", si fanno presenti le seguenti criticità:  1. vista la diversità e personalizzazione delle configurazioni respiratorie delle apparecchiature disponibili sul mercato e la necessità di adattamento alle stesse, la sostituzione delle apparecchiature attualmente in uso richiederebbe l'ospedalizzazione degli assistiti ai fini dell'adattamento stesso, e ciò comporterebbe lunghi ed indefiniti tempi di realizzazione non direttamente sotto il controllo del provider;  2. i Provider sono attualmente impegnati nella corposa, complessa e laboriosa sostituzione (sia presso il domicilio che presso le strutture	Vedasi punto 2 per il ricondizionamento; la gara verrà espletata nel secondo semestre 2022

sanitarie) delle apparecchiature oggetto dell'“avviso di sicurezza” emanato dal fabbricante Philips Respironics (maggior produttore mondiale) la quale ha causato una grave carenza di apparecchiature sul mercato;

3. alla sopra citata criticità si aggiunge anche un'altra criticità molto più importante dovuta alla pandemia: la grave crisi, a livello mondiale, della produzione dei microprocessori quali dispositivi fondamentali per il funzionamento elettronico di tutti gli apparecchi di ventilazione;
4. a causa della grande domanda di apparecchiature dovuta ai motivi di i cui sopra, tutti i produttori mondiali di ventilatori sono attualmente (e lo saranno almeno per tutto il prossimo anno) in difficoltà ad evadere tutte le richieste di approvvigionamento e non sarebbe quindi, possibile garantire un rapido subentro delle forniture senza utilizzare anche le apparecchiature in uso nei tempi previsti;
5. La richiesta di fornire apparecchiature esclusivamente nuove (specie per l'elevato numero di apparecchi in gioco), risulta penalizzante per le aziende del settore che non potrebbero utilizzare le apparecchiature di cui dispongono, pur essendo le stesse di ultima generazione e rispondenti ai requisiti richiesti;
6. La richiesta di fornire apparecchiature esclusivamente nuove non trova riscontro in analoghe procedure di gara del settore a livello nazionale.

Per tutte le motivazioni indicate si ritiene:

necessario considerare la facoltà per i provider di fornire anche apparecchiature sanificate a regola d'arte, di ultima generazione, in perfetto stato di funzionamento, purché rispondenti ai requisiti

	<p>minimi richiesti nel capitolato;</p> <p>opportuno che l'appalto venga espletato non prima del secondo semestre del 2022 in modo da avere un quadro più chiaro dell'andamento della pandemia e della situazione industriale internazionale.</p>	
19	<p><b>MODALITÀ DI AVVIO E PRESA IN CARICO:</b> si suggerisce di voler prevedere quale requisito minimo essenziale, una presa in carico dell'assistito da parte del Provider che non si riduca alla mera garanzia di continuità del servizio ed all'esecuzione delle prestazioni descritte a pagina 4 e 5 (es. consegnare al paziente tutto quanto previsto in ottemperanza alla prescrizione medica; [...] ), ma che sia, invece, una presa in carico globale dell'assistito, che comprenda la gestione e il monitoraggio continuo dell'intero piano/percorso assistenziale ai fini prima della verifica e poi del miglioramento della compliance e dell'aderenza terapeutica e, più in generale, della qualità di vita. Più nel dettaglio, si suggerisce, quindi, di voler prevedere un servizio che comprenda anche:</p> <p>la verifica periodica della compliance effettuata tramite l'esecuzione di follow up eseguiti da parte di personale sanitario esperto (es. infermieri, fisioterapisti o tecnici di fisiopatologia respiratoria)</p>	Si rimanda alle prescrizioni del Capitolato Speciale
20	<p><b>SERVIZI AGGIUNTIVI E PERSONALE SPECIALIZZATO A RICHIESTA - 1.3</b></p> <p><b>EMOGAS A DOMICILIO. ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO</b> (costo ad esame): si fa presente che al paragrafo 3.1, pur se citato, non viene descritto il servizio di emogas a domicilio, ma viene descritto esclusivamente il servizio domiciliare di monitoraggio poliparametrico della funzione cardiorespiratoria durante il sonno. Si chiede, pertanto, se trattasi di refuso o, in caso contrario,</p>	Il Capitolato Tecnico di gara prevede l'implementazione del servizio. Si specifica che trattasi di servizio opzionale da attivarsi sulla base delle effettive necessità.

	di descrivere le modalità di erogazione anche di tale servizio	
21	<b>FASE TRANSITORIA (GESTIONE CAMBIO D'APPALTO):</b> in riferimento alla dicitura "è previsto un periodo di coesistenza con la ditta uscente per garantire la continuità del servizio. La ditta aggiudicataria dovrà esporre in offerta tecnica la proposta di modalità di subentro (incluse le relative tempistiche)", si suggerisce di specificare che "la durata di tale periodo di coesistenza non potrà superare le tempistiche di subentro indicate in offerta tecnica dalla ditta aggiudicataria	Il periodo transitorio dovrà essere max di 90 gg
22	<b>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE IN SERVICE - MANUTENZIONE PREVENTIVA e ALLEGATO 2 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE /MATERIALI DI CONSUMO A) ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE - a)</b> <b>MANUTENZIONE PREVENTIVA:</b> si suggerisce di voler eliminare la tabella inserita a pagina 33 e 34, relativa alle tempistiche di manutenzione preventiva, in quanto la manutenzione preventiva viene solitamente effettuata "secondo i tempi e le modalità previste dal piano di manutenzione del fabbricante di ciascuna apparecchiatura", come riportato nei relativi manuali d'uso e come anche indicato dalla stessa ARCS , a pagina 17 del medesimo documento	Si accoglie l'osservazione. L'Assistenza tecnica e la manutenzione in service – manutenzione preventiva e assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature verrà effettuata secondo i manuali d'uso rilasciati dal fabbricante.
23	<b>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE IN SERVICE - VERIFICHE DI SICUREZZA:</b> si fa presente che le modalità e le tempistiche di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica sono dettate dalla normativa CEI 62/148, pertanto si suggerisce di eliminare la richiesta di esecuzione di tali verifiche almeno una volta all'anno e ad ogni riparazione del motore, onde anche evitare inutili disagi per l'assistito dovuti a controlli superflui e non necessari	Si accoglie l'osservazione. Le modalità e le tempistiche di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica seguiranno le modalità e le frequenze disposte dalla normativa CEI 62/148 e dalle indicazioni riportate nei manuali d'uso del fabbricante.
24	<b>AVVIO DEL SERVIZIO:</b> si chiede conferma che la richiesta di comunicazione,	Si conferma che il Responsabile del Servizio è una figura non sanitaria esperta nella

	<p>in fase di avvio del servizio, del "nominativo della figura medico/professionale dedicata al servizio" sia un refuso e che ARCS volesse, invece, intendere il nominativo del Responsabile del Servizio indicato a pagina 21 quale figura NON SANITARIA esperta nella gestione del servizio oggetto della presente consultazione preliminare di mercato</p>	gestione del servizio
25	<p><b>DETERMINAZIONE DEL PREZZO OSSIGENO LIQUIDO E/O GASSOSO:</b> per ottemperare correttamente alla Legge n. 145 del 30/12/2018, comma 578 e alle disposizioni ministeriali in materia di rendicontazione e tracciabilità del farmaco (D.M. 20.12.2017 - FatturaPa AIC - Controllo spesa Farmaceutica) è necessario prevedere:</p> <p>due quotazioni distinte, una per la mera fornitura del Farmaco Ossigeno (liquido e/o gassoso) ed una, invece, per l'erogazione del servizio ad essa connesso;</p> <p>la fatturazione del Farmaco Ossigeno "per intera confezione" (per contenitore del liquido e/o del gassoso) e non a metro cubo</p>	Vedasi punto 7
26	<p><b>SERVIZI AGGIUNTIVI E PERSONALE SPECIALIZZATO A RICHIESTA:</b> i servizi aggiuntivi richiesti dovrebbero essere inseriti come nuovi modelli organizzativi assistenziali incentrati sul singolo assistito e sull'intero percorso di cura e nonché volti a migliorare continuamente lo stato di salute del paziente, l'aderenza terapeutica, l'empowerment nella gestione della terapia e la qualità di vita dello stesso e dell'eventuale caregiver nonché, a minimizzare o evitare possibili riacutizzazioni o il ricorso improprio al ricovero in struttura sanitaria, con conseguente riduzione della spesa sanitaria.</p> <p>Si suggerisce pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di voler prevedere l'inserimento dei suddetti servizi e del relativo personale coinvolto, non come <u>meri servizi opzionali</u> (quotati a parte</li> </ul>	Si conferma quanto prescritto in capitolato tecnico di gara tenuto conto che la definizione dei budget del servizio vengono quantificati annualmente in relazione alle disponibilità finanziarie del SSR

	<p>e attivabili a richiesta), bensì come requisiti/prestazioni minime essenziali che il Provider deve assolutamente possedere/garantire/erogare e dimostrare ai fini dell'ammissione alla procedura di gara e che, in caso di aggiudicazione, dovrà anche dimostrare nel corso dell'esecuzione dell'appalto;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in tal senso e a tale scopo, di identificare/stimare i relativi volumi, definendo per gli stessi una base d'asta anche indicativa, nonché dettagliare maggiormente i contenuti di tali servizi;</li> <li>- di definire per detti servizi, (non più opzionali) adeguati criteri di valutazione qualitativa che valutino le modalità di erogazione indicate dal concorrente ma anche i sistemi adottati per la misurazione della corretta esecuzione degli stessi e la verifica dei risultati connessi</li> </ul>	
27	<p>Si suggerisce, di voler introdurre nella futura documentazione di gara anche i seguenti ulteriori requisiti essenziali ed indispensabili:</p> <p>a) PROGRAMMA DI SUPPORTO AL PAZIENTE E AL CAREGIVER NELLA DIMISSIONE OSPEDALIERA</p> <p>Per i pazienti "critici/fragili" (prevalentemente anziani post acuti, pazienti affetti da limitazioni funzionali e/o disabilità) e/o totalmente dipendenti dalla terapia, il Provider dovrà attivare un programma di dimissione effettuato da personale sanitario allo scopo di gestire il delicato momento legato al distacco dall'assistenza sanitaria ospedaliera/residenziale e favorire il rientro al domicilio in tutta sicurezza, garantendo la continuità del servizio e delle cure. Il personale sanitario messo a disposizione dal Provider, in collaborazione con il personale tecnico, dovrà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accedere alla struttura sanitaria per prendere in carico l'assistito ed effettuare una prima valutazione del quadro clinico e delle criticità del paziente, compilando relativo report;</li> </ul>	<p>In relazione alle richieste si confermano le prescrizioni minime del servizio così come previsto dal capitolato tecnico di gara</p>

- accompagnare l'assistito al domicilio ed effettuare una verifica delle capacità dello stesso e del caregiver nell'esecuzione e gestione della terapia, fornendo supporto immediato in caso di necessità e compilando relativo report comprendente le eventuali criticità riscontrate;
- fornire alla struttura sanitaria un feedback su quanto riscontrato al domicilio, segnalando eventuali problematiche sullo stato di salute del paziente (es. presenza di piaghe) e suggerendo eventuali azioni da intraprendere per rinforzare l'autonomia dello stesso e migliorare la gestione del suo percorso terapeutico a domicilio.

**b) SOLUZIONI PER GARANTIRE LA CORRETTA PIANIFICAZIONE E PUNTUALITÀ DELLE CONSEGNE E DEGLI INTERVENTI**

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni o carenze, ai fini della continuità del servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia, il Provider dovrà mettere a disposizione soluzioni tecnologiche innovative per una scrupolosa ed accurata pianificazione delle consegne/interventi al domicilio, che tenga conto della prescrizione, ma anche delle esigenze di mobilità degli assistiti e che sia in grado, altresì, di comunicare con precisione a questi ultimi giorno e fascia oraria di consegna/intervento previsti e di consentire il puntuale rispetto di tali tempistiche.

**c) CALL CENTER INTERATTIVO ATTIVO 24 ORE SU 24**

Il Provider dovrà mettere a disposizione un Call Center gratuito, evoluto ed interattivo, attivo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno, per la gestione informatizzata dei contatti e per tutte le attività di supporto, informazione e relazione con gli assistiti e i clienti, che sia anche in grado di registrare, monitorare e valutare le comunicazioni evase fornendo ad ARCS relativa reportistica.

	<p>d) RIDUZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE</p> <p>Il Provider dovrà mettere a disposizione strumenti, soluzioni e/o sistemi innovativi finalizzati alla riduzione delle emissioni di CO2 nell'ambiente che non si limitino alla mera messa a disposizione di automezzi a basso impatto ambientale (oltretutto non sempre ottimali per il trasporto dei contenitori criogenici, in quanto dotati di una portata limitata che si traduce in un maggior numero di viaggi per effettuare il nuovo carico), ma che, ad esempio, siano in grado di digitalizzare documenti e processi in ottica di sostenibilità ambientale ed ottimizzare la pianificazione e la gestione delle attività di trasporto/consegna e delle risorse impiegate, riducendo i chilometri percorsi.</p> <p>e) DEMO</p> <p>Si consiglia di voler inserire, in fase di valutazione tecnica, una relativa sessione dimostrativa (DEMO LIVE) ai fini di una più completa e corretta valutazione del sistema informativo-gestionale e delle eventuali soluzioni/strumenti/sistemi proposti dal Provider per la gestione, l'esecuzione e/o il miglioramento del servizio.</p>
28	<p><b>VERIFICHE E CONTROLLI DI QUALITÀ - Attività di miglioramento:</b> nell'ottica del miglioramento continuo, si invita a proporre il proprio modello gestionale-assistenziale volto alla realizzazione di servizi/prestazioni, soluzioni e prodotti orientati alla centralità del paziente, ossia che siano di valore aggiunto per gli assistiti e che mirino all'ottenimento della miglior aderenza</p> <p>Si confermano le prescrizioni minime previste dal Capitolato tecnico di gara</p>

	terapeutica e al miglioramento della qualità di vita degli assistiti, contrastando al contempo gli sprechi, l'abbandono della terapia, le eventuali riacutizzazioni e, di conseguenza, i ricoveri ospedalieri impropri. Tale modello, per poter essere efficace, dovrebbe poter produrre evidenze dimostrabili e verificabili, nonché illustrare le modalità con cui si effettueranno le misurazioni dei risultati.	
29	<b>ALLEGATO A - OSSIGENOTERAPIA - 3A) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATI</b> : visto quanto reperibile sul mercato, si suggerisce di voler prevedere due categorie separate e relativi requisiti minimi, una per il concentratore di ossigeno "trasportabile" a flusso continuo e pulsato e una per il concentratore di ossigeno "portatile" a flusso solo pulsato (ossia espresso in boli/volumi di ossigeno tramite impostazioni settabili e non in litri al minuto).	Si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico di gara
30	<b>ALLEGATO A - VENTILOTERAPIA - 4C) NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTOCPAP – CPAP</b> : si fa presente che i requisiti ivi elencati fanno riferimento soltanto all'apparecchio AUTOCPAP ed, inoltre, non risulta chiara la motivazione per la quale sia stato stilato un elenco differente di requisiti inerenti le CPAP e le AUTOCPAP finalizzate alla sola titolazione, in quanto trattasi degli stessi apparecchi le cui caratteristiche tecniche sono già state descritte nei precedenti punti 4A e 4C.	Si prende atto dell'osservazione
31	<b>ALLEGATO A - VENTILOTERAPIA - 5A1) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL</b> : in riferimento alla richiesta di "allarme disconnessione paziente" si chiede di ritenere equivalenti (ai sensi dell'art.68 D.Lgs.50/2016) anche gli apparecchi che presentano "messaggi informativi", in quanto anch'essi considerati allarmi, ossia segnalazioni di pericolo.	Il gruppo tecnico approva l'equivalenza

32	<p><b>ALLEGATO 2 - B) MATERIALI DI CONSUMO:</b> si evidenzia l'assenza dell'elenco materiali di consumo relativi agli apparecchi CPAP ed AUTOCPAP</p>	vedasi punto 15
33	<p><b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE:</b> si fa presente che i parametri di valutazione ivi indicati sono al momento troppo generici e comunque inerenti a fattori/aspetti spesso superati. Si consiglia di inserire, invece, parametri innovativi, che mirino alla valutazione di attività propositive da parte dei Provider atte a portare valore aggiunto al servizio e ai pazienti e che comprendano modalità di valutazione e misurazione dei risultati attesi. Pertanto, si suggerisce di prevedere nei punteggi qualità, criteri e sottocriteri specifici e dettagliati, che premino per l'appunto ciò che può portare valore agli assistiti e al servizio (e non, invece, i soliti elementi tecnici e/o tabellari, a volte anche limitativi della concorrenza); ossia criteri di valutazione voltati alla qualità, al miglioramento del percorso di cura del paziente e alla massimizzazione del valore per l'assistito/caregiver e per il proprio nucleo familiare e, pertanto, voltati alla loro soddisfazione</p>	La griglia completa verrà definita con la pubblicazione del Capitolato
34	<p><b>DOCUMENTAZIONE BUSTA TECNICA:</b> si fa presente che la richiesta di presentazione in busta tecnica di una relazione operativa di massimo 30 pagine sarebbe troppo riduttiva ai fini di una completa, corretta ed idonea valutazione qualitativa delle offerte.</p>	Il gruppo tecnico approva 60 pagine
35	<p>A riguardo del lotto 1, che accorda 2 aziende non territorialmente contigue, che insistono su 2 territori con un diverso tessuto socio assistenziale e che deriva dalla impostazione del precedente appalto, costituisce una barriera all'ingresso per le medie e piccole imprese che nondimeno operano nel mercato locale ed italiano. Si noti inoltre che l'accorpamento della precedente gara ha avuto come aggiudicataria una ATI di 2 imprese le cui dimensioni sono tutt'altro che piccole; questo ovviamente limita la concorrenza alla sole</p>	Vedasi punto 1

	<p>multinazionali a discapito delle piccole e medie imprese che alimentano il tessuto sociale.</p> <p>Si ritiene che il gigantismo del lotto e soprattutto la condizione di discontinuità territoriale necessiti di una logistica raddoppiata (come del resto succede a tutt'oggi) e che quindi sia condizione discriminante ad un potenziale offerente.</p> <p>Riducendo la concorrenza alle sole multinazionali in Italia presenti con tutti i rischi che ne possono derivare.</p> <p>Essendo servizi completamente disgiunti si chiede alla stazione appaltante di poter valutare l'opportunità di ridurre i lotti a livello provinciale e comunque scindendo la fornitura di un servizio inerente un Farmaco rispetto alla fornitura di dispositivi medici di varia natura; anche se si volesse sostenere che c'è coincidenza di soggetti utilizzatori di entrambi i servizi questo è vero per meno del 20% in quanto nella gestione della ventilazione i friutori di Cpap, non usano di norma l'ossigeno.</p>	
<b>36</b>	<p><b>APPARECCHIATURE NUOVE DI FABBRICA pag4:</b></p> <p>Si chiede lo stralcio di questa richiesta in quanto la congiuntura di mercato (aumento domanda mondiale di Contenitori ossigeno/ventilatori per Pandemia-richiamo mondiale prodotti Philips – mancanza di chip e in generale di materie prime e semilavorati) rende la condizione proposta impraticabile e comunque di impossibile controllo da parte della stazione appaltante. Questo si evidenzia nei successivi punti</p>	Vedasi punto 2
<b>37</b>	<p><b>REQUISITI OBBLIGATORI pag15:</b></p> <p>Viene riaffermata la richiesta di sistemi nuovi di fabbricazione, di ultima generazione o con data di fabbricazione non antecedente il 2020. Come già espresso sopra (apparecchiature nuove pag. 4) la richiesta risulta impraticabile</p>	Vedasi punto 2

	<p>e a riguardo la generazione o la immissione dopo il 2020 si specifica che per quanto riguarda l'Ossigeno si tratta di un farmaco dotato di AIC che, in definitiva, regola in tutto e per tutto la messa in disponibilità del Farmaco, per cui a nessuna altra Autorità Sanitaria è consentito di richiedere ulteriori disposizioni rispetto a quanto normato da AIFA. Allo stesso modo per i dispositivi medici (ventilatori ed altri) posti in appalto si ravvisa che sia sufficiente la loro presenza nella Classificazione CND del Ministero Salute, che richiede obbligatoriamente la iscrizione per ogni dispositivo.</p>	
<b>38</b>	<p><b>FORNITURA DI BOMBOLE BACK UP AL CONCENTRATORE FISSO pag25:</b></p> <p>è prevista la fornitura di bombole di back up valorizzate a consumo e predisposte di carrello antiribaltamento, si evidenzia che nel caso si volesse effettuare la fornitura del farmaco a cui aggiungere il carrello portabombole questo deve essere effettuato scindendo il prezzo del farmaco stesso rispetto al servizio "carrello"</p>	Istanza accolta
<b>39</b>	<p><b>PREZZI pag 39:</b></p> <p>Come previsto dalla attuale normativa il prezzo del "servizio di ossigeno terapia" sia esso liquido o gassoso come back up al concentratore deve essere spartito in due distinte voci: il costo del farmaco ed il costo del servizio. Evidenziamo che il costo del farmaco è soggetto ad essere inserito nella spesa ospedaliera, soggetta a sforamento e gestione del payback come previsto dalla normativa nazionale (se il contratto ossigeno sfiora il tetto imposto da AIFA, i titolari AIC dovranno Pro quota ripianare); il servizio invece non potrà più essere inserito in tale spesa e pertanto non più legato al farmaco, al suo sforamento ed eventuale Pay back. La struttura appaltante dovrebbe anche verificare con la competente Agenzia delle Entrate la corretta applicazione della % dell'IVA che sul farmaco è del 4% mentre sul servizio (per servizio si intende il trasporto, la manutenzione del dispositivo medico, la fornitura dei</p>	Istanza accolta (punto primo)

	<p>materiali di consumo, etc) siano soggetti all'applicazione dell'IVA del 22%.</p> <p>Vista questa nuova modalità di creazione del capitolato e delle applicazioni IVA si chiede alla stazione appaltante di valutare di far rientrare, a prezzi idonei il farmaco ossigeno liquido in farmacia. La stessa ovviamente sarebbe una delle figure importanti della "medicina del territorio" parola che post pandemia viene spesa a vario titolo. La farmacia e la gestione di un accordo quadro (permetterebbe un miglioramento del servizio a costi contenuti e non ad un suo appiattimento) e non una gara a lotto unico permetterebbe di valutare la qualità del servizio in maniera puntuale su ogni singolo cliente, una riduzione dei consumi e dei costi (ad oggi la distribuzione viene fatta in base al piano terapeutico del paziente e non alla reale necessità dell'assistito. Ricoveri in ospedale o riduzione del consumo con una gestione a richiesta della farmacia porterebbero ad una riduzione del costo) imputando il costo del farmaco sulla spesa territoriale.</p>	<p>Istanza non accolta (punto secondo)</p>
<b>40</b>	<p><b>VERBALE DI INSTALLAZIONE</b></p> <p>Si legge:</p> <p><i>In caso di pazienti con ventilazione meccanica invasiva il sopralluogo ed eventuale adeguamento impiantistico di cui al presente paragrafo dovrà essere effettuato preventivamente alla dimissione del paziente.</i></p> <p>Si segnala che le dimissioni sono immediate e non consentono l'effettuazione di un sopralluogo preventivo. Si chiede di prevedere il sopralluogo il giorno stesso dell'attivazione.</p>	<p>Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico di gara</p>
<b>41</b>	<p><b>VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (VMDLT)</b></p>	<p>Il gruppo tecnico accetta l'osservazione</p>

	<p>Si legge:</p> <p><i>La prescrizione sarà inoltrata dal Centro di riferimento (individuato da ciascuna azienda all'avvio del servizio) alla ditta fornitrice telefonicamente, se urgente, e seguita da invio, tramite mail/fax, gestionale, di apposito modulo contenente:</i></p> <p>Si segnala che la prescrizione telefonica può comportare elevati rischi di gestione.</p>	
42	<p><b>REQUISITI OBBLIGATORI (PENA ESCLUSIONE) COMUNI AI VARI DISPOSITIVI</b></p> <p>Si legge:</p> <p>"essere nuovi di fabbricazione, di ultima generazione o con data di fabbricazione non antecedente all'anno 2020. Dovrà essere prodotta la dichiarazione- da parte del fabbricante- di essere in produzione al momento di presentazione dell'offerta e la dichiarazione dovrà avere data successiva a quella di pubblicazione del bando di gara".</p> <p>Vista l'attuale e perdurante situazione sia della criticità degli approvvigionamenti di dispositivo elettronici sia delle criticità a seguito dell'emanazione dell'avviso di Sicurezza del 14.06.2021 sui ventilatori del fornitore Philips Respironics, si vuole contestare il predetto requisito. Esso può incidere sulla sostenibilità ed affidabilità dell'offerta e restringere in tal modo la concorrenza. Si fa presente che la fornitura delle apparecchiature ricondizionate è in utilizzo praticamente in tutte le gare di Ventiloterapia recentemente pubblicate.</p>	Vedasi punto 2
43	<p><b>B) MATERIALI DI CONSUMO pagina 35</b></p> <p>Si legge</p>	Ogni ditta proporrà il proprio prodotto con i cambi minimi previsti che possono variare in relazione alle caratteristiche delle apparecchiature offerte.

	<p><i>Materiale di consumo stimato:</i></p> <p><i>I quantitativi sotto indicati rappresentano il consumo annuale prevedibile per singolo paziente a seconda della tipologia del servizio richiesto. Resta fermo l'obbligo dell'appaltatore di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo prescritto dal Centro prescrittore (CP)</i></p> <p>Si richiede di specificare quali sono i quantitativi minimi che l'operatore economico deve garantire, in modo da formulare un'offerta affidabile e sostenibile.</p>	
44	<p><b>INSTALLAZIONE -IDONEITA' DEI LOCALI –NORME DI SICUREZZA PAG.5</b></p> <p><i>"Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere in possesso dei requisiti minimi – pena l'esclusione dalla procedura" – richiesti dal presente capitolo ed in particolare dall'Allegato "Requisiti minimi apparecchiature". Nei casi di impianti elettrici non a norma è richiesto che il Fornitore installi a domicilio del paziente un dispositivo di protezione (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione). Tale dispositivo si intende ricompreso nel canone di noleggio".</i></p> <p>Il paragrafo è anacronistico perché la normativa di riferimento non consente la consegna a domicilio di un EM di classe I ma devono essere tutti di classe II. La verifica di sicurezza elettrica CE EN 62353 assicura l'isolamento dell'EM anche in assenza del cavo di terra nell'impianto.</p>	<p>Si fa presente che secondo la norma tecnica di riferimento, "Norma Collaterale IEC 60601-1-11: prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare ", gli apparecchi elettromedicali ad uso domiciliare devono possedere i seguenti requisiti minimi di sicurezza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado di protezione da contatti diretti e indiretti di Classe II ( doppio isolamento o isolamento rinforzato)</li> <li>• Le parti applicati al paziente devono essere di tipo flottanti BF o CF</li> <li>• Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e liquidi almeno pari a IP22</li> </ul> <p>Pertanto le apparecchiature elettromedicali ad uso domiciliare rispettando quanto sopra detto assicurano il grado di sicurezza elettrica sufficiente all'utilizzo in ambito domiciliare.</p>

	<p><i>Le apparecchiature ed i loro accessori saranno installati e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, direttamente al domicilio del paziente nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).</i></p> <p>L'adeguamento impiantistico come pura verifica di un impianto a norma è prerogativa di un elettricista e del titolare del locale dove vengono installati gli EM. La norma di riferimento CEI EN 62353 prevede solo la verifica di isolamento dell'EM.</p>
<b>45</b> <b>PAGINA 21 E PAGINA 39</b> <b>FATTURAZIONE OSSIGENO</b> Si cita in merito alla fatturazione dell'ossigeno, quanto previsto dall'art. 1 comma 578 della legge di bilancio 2019, che nell'ultimo capoverso recita: "nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Pertanto la modalità di fatturazione del servizio di ossigenoterapia deve prevedere il costo a giornata di servizio e il costo del farmaco ossigeno, valorizzato a confezione dotata del corrispettivo AIC. Non risulta accettabile quindi l'unità di misura dei litri nella tabella prezzi unitari inseriti a pag. 39.	Si conferma che in capo all'OE gli obblighi previsti dalla normativa vigente Vedasi punto 7
<b>46</b> <b>Pagina 10</b> La prescrizione sarà inoltrata dal Centro di riferimento (individuato da ciascuna azienda all'avvio del servizio) alla Ditta Fornitrice telefonicamente, se urgente, e seguita da invio, tramite mail/fax/gestionale, di apposito modulo contenente: prescrizione telefonica. Sconsigliamo questa modalità perché comporta dei rischi che la prescrizione	Si accoglie l'osservazione (vedasi punto 41)

	non vada a buon fine e inoltre si perda la tracciabilità	
47	<p><b>Da pag 11 vengono richiesti SERVIZI AGGIUNTIVI E PERSONALE SPECIALIZZATO A RICHIESTA.</b></p> <p>Si chiede di dettagliare le modalità di erogazione dei servizi richiesti e i quantitativi al fine di poter quantificare un'offerta appropriata.</p> <p>Non è chiaro ad esempio che tipo di devices siano necessari per effettuare le prestazioni di telemedicina e quali siano i parametri da monitorare. E' ovvio che senza tali informazioni non è possibile quantificare il servizio. La stessa cosa per l'Emogasanalisi e il monitroaggio cardio respiratorio</p> <p>Si chiede altresì di dettagliare meglio anche le prestazioni sanitarie dell'assistenza infermieristica domiciliare e del Medico pneumologo a domicilio.</p>	Vedasi punto 26
48	<p><b>PAG 21 RESPONSABILE DEL SERVIZIO</b></p> <p>Il responsabile dovrà essere dotato di telefono cellulare, e-mail appositamente dedicato alla comunicazioni urgenti ed essere disponibile negli orari di ufficio relativamente alle giornate lavorative (dal lunedì al venerdì) e comunque telefonicamente raggiungibile/disponibile per eventuali necessità/urgenze nella altre giornate.</p> <p>Premesso che verrà certamente identificato un Responsabile del servizio, si fa presente che in tutte le gare di servizi Respiratori, si garantisce l'accesso ad un numero verde dedicato H24/365gg in base alle specifiche esigenze dei pazienti, la segnalazione verrà inoltrata al personale più appropriato.</p>	Si conferma quanto definito in capitolato tecnico di gara
49	<p><b>PAG. 38 CRITERI E PARAMETRI DI VALUTAZIONI</b> Si chiede di sapere la suddivisione dei punteggi qualità, individuando altresì i sub criteri. Si chiede</p>	Vedasi punto 33

	inoltre di prevedere specifico punteggio per il Sistema Informatico offerto.	
50	<b>Pag. 39 FABBISOGNI E FASCE DI PREZZO</b> Per tutti i Devices viene richiesto di indicare un canone Mensile. Suggeriamo di utilizzare un canone giornaliero, che permette di interrompere la fatturazione nel giorno esatto di sospensione/cessata terapia.	Osservazione accolta