



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI
OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA
DOMICILIARE E DISPOSITIVI MEDICI PER
GINNASTICA RESPIRATORIA
Edizione 3**

DOCUMENTO CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO

Bologna, giugno 2024

SOMMARIO

1. Premessa
2. Oggetto
3. Architettura di gara
4. Basi d'asta ed eventuali opzioni
5. Telemedicina
6. Compilazione questionario

Premessa

Il presente documento intende illustrare agli operatori di mercato alcuni aspetti della strategia di gara per l'acquisizione del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna

Al fine di condividere soluzioni e spunti su alcune questioni centrali della procedura, si richiede di compilare il questionario allegato al presente documento.



La procedura avrà per oggetto il servizio di ossigeno e ventiloterapia articolato in:

- Fornitura di ossigeno domiciliare, suddiviso in terapia LOX (con somministrazione di ossigeno liquido) e COX (con somministrazione del gas medicinale per mezzo di concentratori di ossigeno);
- Fornitura di apparecchi per la ventilazione invasiva e non invasiva;
- Assistenza full risk, che in particolare per la Lox comporterà una voce di costo a parte.

Di seguito si riporta in sintesi l'oggetto della procedura:

Dispositivi Ossigenoterapia per la terapia con ossigeno liquido (LOX) e concentratori (COX)

- **Ossigeno Lox:** Contenitori criogenici fissi + stroller portatili
- **Ossigeno Cox:** Concentratori fissi e portatili/trasportabili

Dispositivi Ventiloterapia per la terapia invasiva (INV) e non invasiva (NIV)

- **Apparecchi per terapia apnee del sonno:** CPAP e AUTOCPAP
- **Apparecchi pressometrici:** Bi-Level + ASV
- **Apparecchi pressovolumetrici:** ventilatori pressovolumetrici NIV e INV
- **Apparecchi per aspirazione delle secrezioni:** Aspiratori
- **Apparecchi per ginnastica respiratoria:** Assistenti alla tosse + apparecchi TPEP
- **Altri apparecchi di supporto:** nebulizzatori+polsussimetri + umidificatori alto flusso

Servizi connessi ossigeno terapia + ventiloterapia

Si richiedono servizi quali consegna, addestramento, assistenza e si prevedendo attività e servizi «ulteriori» più avanti descritti.

Di seguito si riportano i **dispositivi** in gara. In rosso vengono evidenziate le novità rispetto alla precedente gara. Per ciascun dispositivo si richiede di fornire indistintamente e su richiesta della AUSL tutte le tipologie di interfaccia riportate nell'Allegato al presente documento.

Categoria	Dispositivi in gara
Ossigenoterapia	LOX (madre e stroller)
	COX Fisso
	Cox Portatile
	Cox Trasportabile
Apnee sonno	CPAP
	AUTOCPAP
Pressometrici	Bi-level avanzato
	Bi - Level Auto
	Ventilatore servo adattivo (ASV)
Pressovolumetrici	Pressovolumetrico INV
	Pressovolumetrico NIV
Aspiratori	Aspiratore per pz ventilati
	Aspiratore per pz NON ventilati
Ginnastica respiratoria	Assistente tosse intra toracico
	Assistente tosse extra toracico
	Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica
Altri dispositivi	Umidificatore ad alto flusso adulto/bambino
	Apparecchio per aerosol terapia
	Pulsossimetro per monitoraggio paziente



A differenza delle precedente gara si introduce la voce separata del concentratore portatile come dispositivo dalle specifiche caratteristiche tecniche e terapeutiche. Da quotare a parte. Si conferma la precedente impostazione per gli altri presidi LOX e COX



Si conferma precedente impostazione



Si prevede l'eliminazione del Bi-Level semplice in quanto dispositivo poco richiesto in favore del Bi-level avanzato. A differenza della precedente gara si prevede voce separata e da quotarsi a parte del dispositivo ASV, in quanto apparecchio distinto dai Be-level



Al fine di meglio rappresentare distinte esigenze terapeutiche in termini di tipologie e quantitativi di interfacce e materiale monouso si prevedono due voci distinte e da quotarsi separatamente (NIV e INV)



Al fine di meglio rappresentare distinte esigenze terapeutiche in termini di tipologie e quantitativi di interfacce e materiale monouso si prevedono due voci distinte e da quotarsi separatamente (per ventilati e per NON ventilati)



A differenza delle precedente impostazione si prevedono due voci distinte e da quotarsi a parte per il dispositivo assistente alla tosse. Trattasi peraltro di due dispositivi distinti per caratteristiche e funzioni terapeutiche. Si prevede l'eliminazione del dispositivo IPPB in favore di presidi più aggiornati tecnologicamente



Si conferma precedente impostazione. Per i pulsossimetri sono stati eliminati i dispositivi manuali in favore di quelli elettronici



Ai fini dell'individuazione del prodotto (dispositivo e/o interfaccia) più adatto al miglioramento della compliance terapeutica si prevedono le seguenti soluzioni

Individuazione di un gamma di apparecchi e interfacce

Per alcuni dispositivi utilizzati nelle terapie ventilatorie e per tutte le tipologie di interfaccia prescrivibile per ossigenoterapia e ventiloterapia si richiede al fornitore di offrire una gamma suddivisa in:

- **Prodotti "principali":** prodotti top di gamma le cui caratteristiche saranno valutate attraverso criteri di valutazione specifici
- **Prodotti "alternativi":** uno o più prodotti appartenenti ad una gamma riconducibili al dispositivo "principale", che rispetta i requisiti tecnici minimi di cui al capitolato, ma dotato di caratteristiche altre e tali da ampliare il ventaglio di dispositivi prescrivibili al fine di soddisfare le più ampie esigenze dei pazienti

Scelta prodotto all'interno della gamma

A seconda delle esigenze riscontrate il medico specialista sceglierà il dispositivo/interfaccia all'interno della gamma offerta, attivando eventualmente anche i servizi di titolazione e switching più avanti descritti. Resta fermo che per le interfacce l'operatore si rende disponibile a fornire indistintamente e compreso nel prezzo tutte le tipologie di interfacce, maschere e cannule, descritte nel Capitolato Tecnico in almeno due misure adulto e pediatrico.

Scelta prodotto fuori gamma (listino)

Esclusivamente per le interfacce in uso per la ventiloterapia – la cui efficacia terapeutica è strettamente legata al livello di adattamento alle specifiche antropomorfe del paziente – il medico specialista potrà richiedere l'acquisizione di dispositivi non presenti nella gamma offerta ma individuati dal fornitore in uno specifico listino offerto in sede di gara. Per tale modalista di approvvigionamento viene prevista la corresponsione di una quota aggiuntiva.

Di seguito si riporta per ciascun presidio la richiesta di offerta di gamma, intesa come prodotti alternativi in aggiunta al dispositivo «principale». Ove richiesta, l'ampiezza di gamma offerta sarà oggetto specifico punteggio migliorativo. I presidi offerti devono soddisfare i requisiti tecnici minimi di cui al capitolato tecnico.

Categoria	Dispositivi in gara	Gamma (numero)
Ossigenoterapia	LOX (madre e stroller)	No
	COX Fisso	No
	Cox Portatile	No
	Cox Trasportabile	No
Apnee sonno	CPAP/AUTOCPAP	Limitata (1/2 dispositivi)
Pressometrici	Bi-level avanzato	Media (2/3 dispositivi)
	Bi – Level Auto	Media (2/3 dispositivi)
	Ventilatore servo adattivo (ASV)	Media (2/3 dispositivi)
Pressovolumetrici	Pressovolumetrico INV	Alta (No limite)
	Pressovolumetrico NIV	Alta (No limite)
Aspiratori	Aspiratore per pz ventilati	No
	Aspiratore per pz NON ventilati	No
Ginnastica respiratoria	Assistente tosse intra toracico	No
	Assistente tosse extra toracico	No
	Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica	No
Altri dispositivi	Umidificatore ad alto flusso adulto/bambino	No
	Apparecchio per aerosol terapia	No
	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	No

Apparecchi standardizzati per i quali non si rilevano particolari esigenze di adattamento. Si richiede l'offerta di un solo apparecchio come top di gamma

Pur non ravvisando particolari esigenze di continuità di utilizzo si ritiene di richiedere una seppur **limitata gamma** al fine di facilitare le attività di switching e migliorare la compliance terapeutica

Al fine di consentire alle ASL di soddisfare le esigenze di continuità di utilizzo dell'apparecchio già in uso (in particolar modo per pazienti in ventilazione invasiva) si richiede all'operatore di **ampliare il più possibile la gamma**

Apparecchi standardizzati per i quali non si rilevano particolari esigenze di adattamento. Si richiede l'offerta di un solo apparecchio come top di gamma



Di seguito si riportano i servizi connessi alla fornitura degli apparecchi:

Consegna

La consegna al domicilio del paziente, effettuata **qualunque sia la sua ubicazione geografica limitatamente al territorio nazionale** (località di villeggiatura e/o di convalescenza), comprende la verifica dell'idoneità dei locali, installazione del dispositivo, la verifica tecnica del dispositivo comprensiva di verifica di sicurezza elettrica ai sensi della CEI EN 62353 per gli elettromedicali. In sede di consegna il paziente dovrà essere addestrato/istruito al corretto utilizzo del dispositivo e delle interfacce. Per l'ossigeno LOX le consegne successive alla prima dovranno essere organizzate in modo tale da ritirare contenitori effettivamente vuoti e limitare al massimo gli scostamenti tra quanto prescritto e consumato.

Assistenza full risk

Si richiedono due tipologie di assistenza:

- **Primo livello:** tramite Help desk telefonico attivo 24h/24h, al fine di fornire un primo supporto telefonico e indirizzare il paziente;
- **Manutenzione ordinaria e straordinaria:** da effettuarsi a domicilio e secondo le modalità offerte in gara dall'operatore

Ricondizionamento dispositivo (in particolare per elettromedicali)

In caso di cessazione della terapia, il dispositivo dovrà essere ritirato e ricondizionato in termini di igienizzazione (sanificazione e disinfezione) e revisione (attività atta a garantire lo stato continuativo di perfetta efficienza dell'ausilio), nonché verifica di sicurezza finale conformemente alle Norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-1.

Informatizzazione del servizio

Il fornitore dovrà implementare un sistema informatico web based per la gestione dei flussi informativi amministrativi e clinici dei pazienti già assistiti, dei nuovi pazienti e il monitoraggio dell'intero processo. Tale sistema dovrà consentire all'Azienda Sanitaria di accedere in tempo reale al più ampio ventaglio di informazioni al fine di monitorare l'andamento dell'appalto.

In aggiunta ai consueti «servizi connessi» alla fornitura (consegna, assistenza full risk, ricondizionamento dispositivo, informatizzazione del servizio) si prevede di inserire nel perimetro di gara i seguenti **servizi «ulteriori»**, precedentemente considerati come servizi aggiuntivi non ricompresi nella procedura

Attività di switching per pazienti già in cura (ventiloterapia)

- Si richiede al fornitore di ideare soluzioni per facilitare fin dal domicilio l'attività di passaggio da vecchio a nuovo apparecchio, ferme restando le impostazioni definite dal medico curante;
- Qualora risulti inefficace il tentativo domiciliare, si richiede la fornitura di dispositivi presso gli ospedali al fine di procedere ambulatorialmente allo switching.

Esami MCR e titolazione a domicilio per pazienti naive (ventiloterapia)

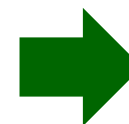
- Per consentire alle AUSL di ottemperare alle disposizioni del PDTA OSAS 2023 della Regione Emilia Romagna si richiede al Fornitore di supportare le AUSL nella attività di individuazione preventiva delle problematiche respiratorie (**esami MCR**) e di adattamento alla terapia (**titolazione**) direttamente a domicilio. Si prevede di richiedere il servizio per i CPAP/AUTOCPAP e i ventilatori pressometrici, distinto in «**titolazione parziale**» (fornitura apparecchio + reportistica risposta paziente) e «**titolazione completa**» (fornitura device + modifica parametri + monitoraggio + reportistica per validazione finale AUSL). Per quest'ultimo si richiede l'impiego di Tecnico di Neuro-Fisiopatologia Respiratoria, personale sanitario o tecnici installatori

Monitoraggio aderenza terapeutica (ossigenoterapia/ventiloterapia)

- Si richiede all'operatore di ideare e adottare soluzioni finalizzate a monitorare l'aderenza alla terapia (corretto utilizzo del dispositivo) da parte del paziente e procedere all'eventuale addestramento al corretto utilizzo dell'apparecchio.

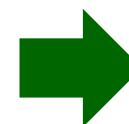
Fornitura ospedaliera dispositivi e interfacce per pazienti naive

- Si richiede la fornitura di un dispositivo per tipologie di apparecchi quali CPAP, AUTOCPAP, Bi-Level e Pressovometrici NIV e INV e relative interfacce presso ambulatori/ospedali al fine di agevolare l'attività di individuazione del dispositivo in caso di pazienti naive. Per tali apparecchi si richiede il servizio di sostituzione materiale monouso e assistenza full risk

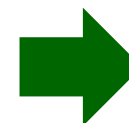


Aspetto tecnico: Vengono premiate soluzioni capaci di migliorare l'attività di switching;

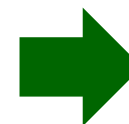
Aspetto economico: il periodo di switching verrà remunerato secondo il canone offerto in gara per lo specifico apparecchio, maggiorato del 10% in caso di buon esito per i soli apparecchi pressovolumetrici.



Aspetto economico: Prevista quotazione separata per uno o entrambi i livelli di «titolazione». Il servizio potrebbe essere richiesto solo per pazienti «naive», stimati per il 30% dei pazienti Cpap/Autocpap/Prssometrici. Per gli esami MCR si stima un numero di utenti equivalente al 200% degli utenti cpap/autocpap



Aspetto tecnico: vengono premiate soluzione atte a monitorare e conseguentemente migliorare l'aderenza terapeutica del singolo paziente



Aspetto economico: il servizio verrà remunerato compreso nel canone offerto in gara per lo specifico apparecchio

Architettura di gara

Di seguito si rappresenta l'articolazione della procedura in termini di suddivisione in lotti, strumento di acquisto, requisiti di partecipazione.

Aspetti	Descrizione
Modalità di acquisizione	Si conferma la strategia della precedente gare di accorpate entrambi i servizi (ossigeno e ventiloterapia) in un'unica procedura di gara, con aggiudicazione ad un unico operatore
Articolazione in lotti	Si prevede l'articolazione in lotti territoriali: <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1: AUSL Imola e AUSL Ferrara • Lotto 2: Ausl Bologna • Lotto 3: AUSL Romagna • Lotto 4: AUSL Modena • Lotto 5: Ausl Reggio Emilia • Lotto 6: AUSL Parma e Piacenza
Requisiti di partecipazione	<ul style="list-style-type: none"> • Requisiti generali: Rispetto dei requisiti di cui all'art. 94 e 95 del Codice degli Appalti • Requisiti di idoneità: Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane • Requisiti di capacità tecnica: possesso di un contratto in servizi analoghi, per un importo del 15% del valore del lotto.
Strumento di acquisto	Convenzione con aggiudicazione ad unico fornitore.
Durata	Convenzione: 24 mesi Ordinativi di fornitura: 48 mesi
Criteri migliorativi	Specifiche caratteristiche tecniche dispositivi/interfacce: dispositivo «principale» e alternativo Soluzioni proposte su servizi: aspetti innovativi del servizio (soluzioni switching, soluzioni per migliorare l'aderenza terapeutica, soluzioni per monitoraggio consumi, ecc)
Clausola sociale	L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto CCNL nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) o di equivalenti. I CCNL sono: Chimico farmaceutico e Terziario/servizi
Criterio di aggiudicazione	Prezzo/qualità: 20 punti prezzo/80 punti qualità. Formula di attribuzione punteggio economico: $(RI/Rmax)^{0,7}$
Clausola di revisione del prezzo	In conformità all'art. 60 del dlgs 36/2023 si prevede l'aggiornamento dei prezzi in misura pari all'80% della variazione in caso in cui la stessa sia superiore al 5% (in aumento o in diminuzione) del costo del servizio superiore al 5% dell'importo complessivo, Ai fini della valutazione si considerano gli elenchi dei prezzi rilevati ISTAT/ ISTAT FOI



Base d'asta ed eventuali opzioni

Si prevedono le seguenti modalità di corresponsione del servizio. Si prevede un'opzione pari al 10% del valore del lotto finalizzata all'acquisto da listino in casi di particolari esigenze terapeutiche relative in particolare all'acquisizione di specifiche interfacce non presenti nella gamma offerta.

Voci di offerta	Descrizione	Modalità remunerazione	Opzione
Ossigeno terapia LOX	Fornitura farmaco	Prezzo a MC	Acquisto da listino al fine di soddisfare specifiche esigenze terapeutiche in merito alle sole interfacce. Dovranno essere riportate le quotazioni di interfacce offerte e ulteriori. A tali quotazioni verrà applicato lo sconto pari al ribasso offerto per il lotto di riferimento
	Consegna +assistenza	Canone a giornata	
Ossigeno COX	Servizio (fornitura+assistenza full risk)	Canone a giornata	
Ventiloterapia	Servizio (fornitura+assistenza full risk)	Canone a giornata	
Servizio titolazione parziale	Servizio (fornitura dispositivo+monitoraggio+reportistica)	Prezzo a titolazione	
Servizio titolazione completa	Servizio (fornitura dispositivo+monitoraggio+reportistica+refertazione)	Prezzo a titolazione	
Esame MCR	Servizio (fornitura dispositivo+svolgimento esame+reportistica)	Prezzo a esame	

Remunerazione altre attività

- **Switching a domicilio:** canone offerto per apparecchio + 10% in caso di esito positivo da corrispondere per tutto il periodo di switching;
- **Fornitura ospedale/ambulatorio:** Incluso nel canone offerto per apparecchio di medesima tipologia
- **Eventuale utilizzo di apparecchi di proprietà AUSL:** 50% del canone offerto per lo specifico dispositivo per il servizio di fornitura interfacce, monouso e assistenza full risk
- **Fornitura dispositivo di back up (pressovolumetrici e aspiratori INV):** Compreso nel canone offerto per apparecchio pressovolumetrico principale
- **Servizi aggiuntivi non ricompresi nel perimetro di gara:** prezzo unitario riportato in offerta e non oggetto di valutazione
- **Monitoraggio aderenza terapeutica:** compreso nel canone offerto in gara

Per alcuni dispositivi – in particolar modo Cpap, Autocpap e pressometrici - è richiesta la possibilità di trasmissione dei dati terapia da remoto. Sul punto si specifica che:

- Nel rispetto di quanto indicato nel DM 21 settembre 2022 «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», ai fini della condivisione dei dati terapia si richiede che gli applicativi di telemonitoraggio/piattaforme software specialistiche offerte siano **collegabili e interfacciabili** alla futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina per realizzare il cosiddetto Telemonitoraggio avanzato (o livello 2) aggiudicata con il **lotto 1** della gara **ARIA_2023_807 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina** (https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_800_899/avv-22-giu-aria-2023-807/avv-22-giu-aria-2023-807) avente come capofila la Regione Lombardia. Tali applicativi e piattaforme dovranno in particolare:
 - ✓ Essere sottoposte ad uno specifico **processo di qualificazione** tecnica e architettuale ed essere inserite nel catalogo nazionale delle soluzioni di Telemedicina;
 - ✓ Assicurare **Identificazione sicura dell'anagrafica degli assistiti** anche attraverso i servizi resi disponibili dall'Anagrafe Nazionale Assistiti o dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
 - ✓ Assicurare **gestione sicura delle credenziali personali per l'accesso** da parte degli operatori, anche attraverso i servizi messi a disposizione dalla Infrastruttura Nazionale di Telemedicina o dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
 - ✓ Assicurare **servizi di integrazione** per rendere disponibili all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina i dati strutturati prodotti durante le diverse fasi del processo di Telemonitoraggio avanzato, in formato e tecnologia standard.
 - ✓ Garantire interoperabilità tra sistemi interni ed esterni all'Infrastruttura Regionale, attraverso **l'adozione dello standard FHIR e secondo i profili di interoperabilità definiti dall'IHE** e comunque secondo le modalità di cui al paragrafo 4.2.7.1 «Modalità di integrazione» del Capitolato della gara sopra richiamata, a cui si rimanda integralmente.
- In materia di **protezione dei dati personali**, le attività effettuate attraverso gli applicativi di telemonitoraggio dovranno essere svolte in conformità alle prescrizioni e le specifiche istruzioni documentate di cui all'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 e agli articoli 28, 32, 33, 35 del Regolamento medesimo. I dati raccolti dovranno risiedere in territorio UE e trasmessi extra UE solo ai sensi dell'art. 45 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)."

Compilazione questionario

Si richiede di compilare il questionario allegato riportando suggerimenti circa:

- *Caratteristiche tecniche degli ausili*
- *Servizi aggiuntivi*
- *Modalità di selezione degli ausili*
- *Articolazione generale della procedura*
- *Basi d'asta e modalità di corresponsione del servizio*
- *Interfacciabilità con piattaforme regionali di telemonitoraggio/telemedicina*

