



REGIONE BASILICATA

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE, PER ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI
DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DI POTENZA E MATERA**



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA
E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA
Tel.: +39 0971668307
ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it

La fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare è destinata agli assistiti residenti nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata.

In considerazione dell'obiettivo di incentivare l'utilizzo dei concentratori, diversi pazienti attualmente in terapia con ossigeno liquido potranno essere indirizzati verso l'uso del concentratore.

Al fine di mantenere livelli qualitativi adeguati dell'assistenza, ottimizzando la sostenibilità economica del sistema, la tipologia di erogazione con concentratore di ossigeno può essere impiegata a livello domiciliare, in determinati scenari clinici, sostituendo, ove possibile, a giudizio del clinico competente, l'attuale modalità di trattamento con ossigeno liquido. Inoltre l'utilizzo dei concentratori portatili, dotati di batterie ricaricabili, faciliterà gli spostamenti del paziente che potrà utilizzare con maggiore tranquillità l'ossigenoterapia durante la deambulazione, proprio ai fini riabilitativi, e durante eventuali spostamenti in aereo.

La scelta, da parte del clinico prescrittore, della tipologia di erogazione dell'ossigeno terrà conto di vari fattori: l'appropriatezza prescrittiva, le condizioni cliniche del paziente, il contesto in cui egli è inserito e l'effettiva aderenza alla terapia, alla luce delle valutazioni di costo/efficacia dei vari dispositivi di erogazione.

Su richiesta, la fornitura di ossigeno liquido in contenitori, con relative unità portatili, e i concentratori fissi e portatili, dovrà essere effettuata anche ai Reparti Ospedalieri (Pneumologia, Fisiopatologia respiratoria, etc.) e alle Strutture Territoriali Pneumologiche.

I prodotti e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale, in particolare quelle di carattere tecnico e di sicurezza, anche sopravvenute alla stipula dei contratti di fornitura, nonché alle specifiche caratteristiche minime previste negli atti di gara.

La fornitura è basata sul principio della presupposizione in conseguenza della quale il numero degli assistiti e il fabbisogno di ossigeno sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili legati alle patologie dei singoli assistiti.

Si precisa che il numero dei pazienti che necessitano del servizio è indicativo; pertanto la Ditta sarà tenuta a fornirlo in relazione alle reali e contingenti necessità, senza che possa avanzare alcuna pretesa per eventuali variazioni sia in aumento sia in diminuzione nel numero degli assistiti verificatesi nel periodo di validità del contratto.

La fornitura prevede in media (consuntivo anno 2015) i seguenti fabbisogni annuali, intendendo gli stessi come presunti e, pertanto, suscettibili di incremento o diminuzione in rapporto alle effettive esigenze che si manifesteranno durante la durata contrattuale:

PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA
E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA
Tel.: +39 0971668307
ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it

Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP):

▪ Assistiti in trattamento anno 2015	N. 2.100
▪ Mc di ossigeno liquido erogati nel 2015	Mc 1.326.000
▪ Contenitori di O ₂ consegnati nel 2015	N. 50.000

Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM):

▪ Assistiti in trattamento anno 2015	N. 898
▪ Mc di ossigeno liquido erogati nel 2015	Mc 436.837
▪ Contenitori di O ₂ consegnati nel 2015	N. 16.472

Ad oggi, sulla base del dato storico, si prevede un incremento di pazienti in ossigenoterapia pari a circa 150 pazienti/anno.

E' prevista una progressiva diminuzione della fornitura di ossigeno liquido, con corrispondente aumento della prescrizione di concentratori nella misura compresa fra il 15% ed il 35% del totale dei pazienti in ossigenoterapia domiciliare, da realizzarsi in modo graduale nell'arco della durata del contratto.

Numero pazienti in Ossigenoterapia (anno 2015)	Pazienti in terapia con ossigeno liquido	Pazienti in terapia con concentratori	Incremento totale annuo pazienti (previsione)	Numero di pazienti in terapia alla fine del periodo contrattuale di 4 anni (previsione)
3000	Min. 65% dei pazienti totali - 1950 pazienti	Max 35% dei pazienti totali - 1050 pazienti	+150	3600
	Max 85% dei pazienti totali - 2550 pazienti	Min 15% dei pazienti totali - 450 pazienti		

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido" si intende la gestione terapeutica a lungo termine, mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi medio/alti, ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e piano terapeutico dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati, ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemici con insufficienza respiratoria cronica;



- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiémico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbidità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare deve comprendere:

- a. Fornitura di ossigeno medicinale liquido ad uso terapeutico;
- b. Servizio di call center;
- c. Formazione;
- d. Servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- e. Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- f. Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una "Unità Portatile" per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica, con obbligo di consegna all'attivazione del servizio;
- g. Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- h. Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio.

L'Ossigeno Liquido utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contenente non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e rispondente a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

I Sistemi per l'erogazione di ossigeno terapeutico medicinale allo stato liquido costituiscono la terapia di elezione per i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con qualsiasi grado di mobilità e flusso terapeutico, garantendo lo stoccaggio di elevati volumi di ossigeno medicinale grazie alla possibilità di mantenere lo stesso allo stato liquido anziché gassoso.

I sistemi criogenici presentano un tasso di evaporazione naturale dell'ossigeno liquido contenuto, che ne rende necessaria la sostituzione anche in caso di non utilizzo (come riferimento si tenga conto indicativamente che occorre sostituire un'unità base dopo circa un mese di continuo non utilizzo).

I sistemi devono essere costituiti dai seguenti contenitori:

- n. 1 Unità Base (confezione di ossigeno medicinale con proprio A.I.C. identificativo);
- n. 1 Unità Portatile per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica.

La gamma di unità Base e Portatili deve essere composta da unità differenti per capacità, tempi di erogazione, peso, in modo da poter soddisfare le diverse esigenze dei pazienti in termini di autonomia in rapporto alla terapia, mobilità ed efficienza nella gestione dei rifornimenti periodici



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA
E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA
Tel.: +39 0971668307
ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it

del farmaco.

Per “Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno”, previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili, di cui al D.M. 332/99, si intende la gestione terapeutica, mediante ossigenazione con flussi medio/bassi, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati, ottenuta attraverso la messa a disposizione da parte della Ditta aggiudicataria di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio prevalente dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiémico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbidità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare deve comprendere:

- a. servizio di call center;
- b. servizio di consegna e installazione e formazione presso il domicilio prevalente indicato dalla ASL di appartenenza;
- c. fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- d. servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici conformi alle normative nazionali ed internazionali vigenti, quali la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modifiche.

Le norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare sono riferite alla norma CEI EN60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 8359, che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale.

Sono destinati a pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con grado di mobilità e flussi medio/bassi.

I concentratori di ossigeno producono ed erogano ossigeno non medicinale, ossia secondo saggi di purezza variabili e non regolamentati dalla Farmacopea Ufficiale, mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare.

Il processo di produzione ed erogazione viene alimentato da energia elettrica, il cui consumo è direttamente proporzionale al flusso di erogazione e fornita mediante collegamento ad un impianto elettrico fisso (domiciliare, automobile, etc.) o batterie ricaricabili.



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA
E SOGGETTO AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA
Tel.: +39 0971668307
ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it