

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: FORNITURA DI METODICHE PER TRATTAMENTI DIALITICI – DETERMINA A CONTRARRE PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETTERA B PER APPALTO PLURIENNALE

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

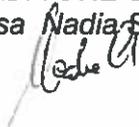
1. Di dare atto, per quanto osservato e motivato nel documento istruttorio, del ricorrere della fattispecie prevista dall'art. 63 comma 2 lett. b, 2 Lgv. 50/2016 per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando "(...) *quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...) la concorrenza è assente per motivi tecnici*";
2. Di indire conseguentemente procedura negoziata per la fornitura di n. 3 metodiche per trattamenti dialitici destinata all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi, mediante determina a contrarre ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 comma 2 D. Lgv. 50/2016 e s.m.i. rinviando agli elementi essenziali di cui all'allegato 2 del presente atto;
3. di precisare che la spesa presunta complessiva derivante dal presente atto è di € 463.844,16 compresa IVA 4% imputabile al conto n. 0501130101 riferita ad una durata di mesi 36, con termine iniziale presunto a far tempo dall'1/01/2017;

4. di dichiarare la coerenza e compatibilità economico-finanziaria della spesa secondo quanto specificato nel documento istruttorio ed attestato dal Responsabile UOC Bilancio e dal Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione in calce al presente atto;
5. di accantonare ai sensi dell'art. 113 del D.lgv 50/2016 l'importo di € 9.276,88 da destinare al fondo risorse finanziarie;
6. di precisare che il contratto d'appalto sarà definito in esito alla negoziazione prevista dalla procedura di gara in oggetto, coerentemente con i sopra citati elementi essenziali;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
8. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
9. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
10. di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Ancona, sede legale ASUR

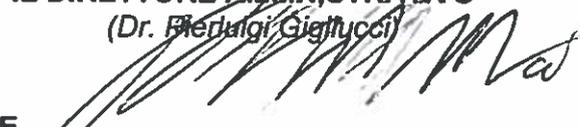
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Nadia Storti)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n. 11 pagine di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(UOC ACQUISTI E LOGISTICA AREA VASTA 4)**

Normativa di riferimento: D. Lgv. 50/2016 (Codice degli appalti); DGRM 1704/2005; L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/05 (Art.3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR);

In data 01.02.2016 veniva assegnata alla scrivente RUP la procedura relativa all'affidamento della fornitura di n. 3 metodiche dialitiche destinate all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'AV4 Fermo di seguito descritte,

- AFBK (Acetato con profilo di potassio);
- HFR (HemodiaFiltration "on-line" with endogenous Reinfusion) acquilibrium;
- HFR (HemodiaFiltration "on-line" with endogenous Reinfusion) supra;

Stante la documentazione istruttoria agli atti (relazioni di esclusività dagli operatori economici Belco di Mirandola e Gambro Hospal S.r.l. di Bologna rispettivamente per le metodiche HFR e la metodica AFBK, le quantità e la spesa presunta e la dichiarazione di esclusività del Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Dr. Ettore Pala), risultava necessario preliminarmente verificare il sussistere dei presupposti di infungibilità tecnica ipotizzati dal Dr. Pala in qualità di Direttore dell'U.O.C. Neurologia e Dialisi e destinatario della prestazione.

Con relazione del 02.04.2016 integrata in data 05.05.2016 (doc. agli atti- allegato n.3), alle quali si rinvia per ogni maggior dettaglio, il suddetto Direttore relativamente alle n. 3 metodiche , per le cui principali caratteristiche tecniche si rimanda alle schede tecniche sintetiche allegate al presente atto, confermava l'esclusività e l'infungibilità tecnica rispetto all'utilizzo per pazienti affetti da determinate patologie;

Veniva ipotizzato quindi il ricorrere in virtù dei presupposti di fatto e di diritto di cui all'art. 63 comma 2 lett. b, 2 D. Lgv. 50/2016 che fra l'altro stabilisce "(...) *quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...) la concorrenza è assente per motivi tecnici.*

Al fine di verificare il sussistere di tali presupposti, veniva condotta indagine di mercato mediante pubblicazione di avviso sul profilo aziendale in data 28.07.2016, sul quotidiano di settore Aste&Appalti il 02.08.2016 e su GUUE (doc.ne agli atti). La richiesta di pubblicazione sulla GUUE veniva rifiutata, in assenza di una base giuridica (doc. agli atti). La mancanza di manifestazioni di interesse o anche

soltanto di comunicazioni interlocutorie, tranne da parte dei due operatori sopracitati (Bellico di Mirandola e Baxter SPA di Roma) entro il termine ultimo previsto del 10/09/2016 consentivano di considerare accertati i suesposti elementi di unicità.

Tanto premesso, vengono definiti gli elementi essenziali della procedura, secondo quanto riportato all'allegato n°2 del presente atto. Si precisa che le modalità concrete di espletamento del contratto d'appalto, saranno definite in sede di negoziazione, coerentemente con gli elementi essenziali definiti col presente atto.

La spesa complessiva prevista riferita a mesi 36 è pari ad € 463.844,16 IVA 4% compresa, ripartita come nella tabella di seguito riportata:

Lotti	sub lotti	Metodica	n. trattamenti previsti annui	importo unitario offerto	spesa presunta annua IVA 4% esclusa	spesa annua presunta IVA 4% inclusa	mesi 36 IVA 4% esclusa	mesi 36 IVA 4% inclusa
Lotto1	sub lotto 1.1	HFR 1	780	73,00	68.328,00	71.061,12	71.061,12	213.183,36
	sub lotto 1.2	HFR Supra	156	73,00				
Lotto 2		AFB K	1560	51,50	80.340,00	83.553,60	83.553,60	250.660,80
totale					148.668,00	154.614,72	446.004,00	463.844,16

La compatibilità e coerenza economica della spesa complessiva di € 463.844,16 compresa IVA 4% è stata accertata mediante acquisizione dell' attestazione di budget (doc.ti agli atti) del Direttore dell'U.O.C. Farmacia, così che della stessa si terrà conto in sede di definizione del budget AV4 2017 e seguenti, come da ulteriore attestazione in calce al presente atto del Direttore UOC Bilancio Dott. Luigi Stortini e del Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione Dott. Daniele Rocchi.

Per le ragioni sopra esposte, si propone al DG ASUR il seguente schema di determina:

- Di dare atto, per quanto osservato e motivato nel documento istruttorio, del ricorrere della fattispecie prevista dall'art. 63 comma 2 lett. b, 2 Lgv. 50/2016 per l'espletamento di una

procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando "(...) *quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...) la concorrenza è assente per motivi tecnici*";

- Di indire conseguentemente procedura negoziata per la fornitura di n. 3 metodiche per trattamenti dialitici destinata all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi, mediante determina a contrarre ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 comma 2 D. Lgv. 50/2016 e s.m.i. rinviando agli elementi essenziali di cui all'allegato 2 del presente atto;
- di precisare che la spesa presunta complessiva derivante dal presente atto è di € 463.844,16 compresa IVA 4% imputabile al conto n. 0501130101 riferita ad una durata di mesi 36, con termine iniziale presunto a far tempo dall'1/01/2017;
- di dichiarare la coerenza e compatibilità economico-finanziaria della spesa secondo quanto specificato nel documento istruttorio ed attestato dal Responsabile UOC Bilancio e dal Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione in calce al presente atto;
- di accantonare ai sensi dell'art. 113 del D.lgv. 50/2016 l'importo di € 9.276,88 da destinare al fondo risorse finanziarie;
- di precisare che il contratto d'appalto sarà definito in esito alla negoziazione prevista dalla procedura di gara in oggetto, coerentemente con i sopra citati elementi essenziali;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Lara Ciuti

Il Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica AV 4 esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale ASUR.

Il Direttore UOC Acquisti e Logistica AV4

Dott. Fulvio De Cicco

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

Si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto sarà resa compatibile con il budget 2017 e successivi quando stabiliti ed assegnati, per il seguente conto di riferimento: 0501130101.

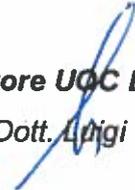
IL Dirigente del Controllo d Gestione

Dott. *Daniele Rocchi*



Il Direttore UOC Bilancio

Dott. *Luigi Stortini*



- ALLEGATI -

Indice allegati:

1. *scheda tecnica sintetica*
2. *elementi essenziali procedura di affidamento*
3. *relazione Direttore UOC Nefrologia e Dialisi*

Allegato 1 – Scheda tecnica sintetica

Oggetto: fornitura di n. 3 metodiche per trattamenti dialitici destinate all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi ; luogo esecuzione Area Vasta 4 di Fermo, provincia di Fermo (FM); no accordo quadro; n. 2 lotti: lotto 1: sub lotto 1.1 trattamento Hfr e sub lotto 1.2 trattamento Hfr supra, lotto 2: trattamento Biofiltrazione senza Acetato con profilo di potassio ; importo complessivo presunto € 446.004,00 + IVA 4% calcolato sulle quantità annue indicate nel prospetto riportato nel documento istruttorio, ed una durata presunta di mesi 36, ed eventuali opzioni;

lotto1: metodiche di tipo emodiafiltrativo che utilizza liquido infusione di natura endogena e che gestisce simultaneamente (ma separatamente) tre meccanismi di depurazione extracorporea: convezione, adsorbimento e diffusione comprensivi di dispositivi dedicati: dializzatore a doppia camera, cartuccia di resina sorbente e monitor. Il filtro a doppia camera permette di avere permeabilità diverse: sub lotto 1.1 HFR ha un cut-off molecolare di circa 23000 dalton, rimuove le medie molecole per adsorbimento tramite la cartuccia di resina (40gr) e permette tramite un sensore "natrium" di dosare in continuo il sodio ematico in modo da impostare dei profili automatici capaci di modulare la sodiemia del paziente ed è utilissima nella prevenzione delle ipotensioni intradialitiche; sub lotto 1.2 HFR Supra: ha un cut-off molecolare di circa 45000 dalton, permette di estrarre molecole delle dimensioni dell'albumina, farle passare attraverso la resina sorbente (80gr), dove per affinità idrofobica ne vengono trattenute di tossiche o dannose come le citochine prodotte dall'infiammazione (post trapiantati, malattie autoimmuni, Lupus eritematoso), le catene leggere nel mieloma, l'omocisteina etc, ma vengono restituite le proteine e gli aminoacidi essenziali;

lotto 2 metodica Biofiltrazione senza Acetato con profilo di potassio: altamente biocompatibile adatta per i pazienti a rischio di ipotensioni intradialitiche, e a maggior rischio cardiovascolare da utilizzare in pazienti iperkaliemici e maggiormente suscettibili di aritmie, sia in corso di dialisi che durante l'interdialisi, per effetto della concomitante presenza di altre comorbidity come il diabete, l'ipertensione, e la cardiomiopatia, dovendo essere destinata ad una utenza gravata da complicanze di malattie metaboliche e cardiovascolari.

Allegato 2 – elementi essenziali della procedura di gara

1. Oggetto: fornitura di n. 3 metodiche per trattamenti dialitici destinata all'U.O.C. Nefrologia e Dialisi ;

2. *Tipo di procedura: negoziata ex art.63 comma 2 lett. b punto 2) D.Lgv 50/2016 per infungibilità tecnica dell'oggetto;*
3. *RUP: Dott.ssa Lara Ciuti*
4. *Suddivisione in: n. 2 lotti di cui il lotto 1 suddiviso in due sub lotti, con attività da svolgersi presso l'AV4 di Fermo;*
5. *Importo: l'importo complessivo dell'appalto riferito alla durata di mesi 36, è di € 463.844,16 (€ 446.004,00 + IVA 4%);*
6. *Sicurezza: non sussistono costi per rischi da interferenza ex art. 26 D.Lgv 81/2008. Limitatamente ai costi per rischi propri dell'aggiudicatario, si individua il 2% quale percentuale sottratta a ribasso.*
7. *Durata: mesi 36, con opzione di proroga sino a ulteriori mesi 36 nelle more della nuova aggiudicazione;*
8. *Valore di gara: € 964.795,85 (€ 927.688,320 + IVA 4%) riferito all'importo complessivo comprensivo dei n. 36 mesi relativi all'opzione di proroga.*

Allegato 3 – Relazione Tecnica

Fermo 02/04/2016

(...)

La metodiche HFR della Bellco e AFBK della Gambro Hospal s.r.l. sono esclusive delle ditte sopra menzionate.

Biofiltrazione senza Acetato con profilo di potassio (AFBK)

Nonostante importanti progressi siano stati conseguiti negli ultimi anni nelle terapie dialitiche, il tasso di mortalità in dialisi soprattutto per cause cardiovascolari rimane ancora elevato. Un ruolo importante in questo sfavorevole esito clinico, gioca sicuramente sia l'aumento dell'età della popolazione prevalente in dialisi sia l'invecchiamento della popolazione incidente che arriva alla dialisi spesso affetta da patologie quali ipertensione, cardiopatie e diabete che compromettono ulteriormente l'esito clinico. In previsione di un'utenza che afferrà alla struttura pubblica gravata da complicanze di malattie metaboliche e cardiovascolari, sicuramente in percentuale maggiore che negli ambulatori di emodialisi già esistenti sul territorio, si ritiene doveroso suggerire la necessità della metodica di trattamento dell'uremia denominata Biofiltrazione senza Acetato con profilo di potassio (AFBK).

Vantaggi clinici dell'AFBK

La biocompatibilità di un sistema dialitico è un determinante primario della qualità di vita del paziente. L'interazione di tutte le componenti dell'AFBK è interamente rivolta al miglioramento della qualità di vita del paziente in dialisi, permettendo di ottenere un sistema il più fisiologico possibile:

- *La membrana l'AN69ST è la membrana dialitica usata in AFBK, in virtù della sua peculiare capacità di adsorbire alcune tossine come β 2-microglobulina, anafilotossine, PTH e citochine contribuisce alla depurazione e influenza la biocompatibilità di membrana.*
- *L'assenza di acetato dal bagno dialisi costituisce un altro importante fattore di biocompatibilità. L'acetato è in grado di attivare la sintesi di ossido nitrico (NO) la cui azione vasodilatante e depressiva della contrattilità miocardica crea il rischio di instabilità cardiovascolare intradialitica. Inoltre la qualità biologica del dialisato è assicurata dall'impiego di concentrati per AFBK sterili e non pirogenici.*

- La correzione dell'equilibrio acido-base attraverso l'infusione di tamponi fisiologici, come il bicarbonato, permettono di prevedere con precisione la bicarbonatemia finale del paziente e di assicurare un miglior adattamento della terapia ai bisogni del paziente.

L'AFBK è stata studiata in diversi trials clinici allargati, volti a verificare l'efficacia del trattamento nei riguardi della stabilità cardiovascolare, della correzione dell'equilibrio acido-base e dello stato nutrizionale. Successivamente, sono stati condotti altri studi per individuare indicazioni cliniche nel trattamento dei pazienti diabetici, anziani, cardiopatici e dei bambini e la sua valenza nella riduzione degli eventi ipotensivi intradialitici. La somma di tali studi è stato analizzato tramite la metodologia della meta-analisi per identificare la riduzione dell'evento ipotensivo per la terapia AFBK in confronto alla terapia tradizionale. Il risultato, evidenziato in figura 1, mostra come il trattamento AFBK porti ad una riduzione dell'evento ipotensivo dell'ordine del 40%. Tali dati sono stati confermati in un trial europeo, dove la terapia AFBK è stato in grado di ridurre gli eventi ipotensivi del 40% e di mantenere tale differenza per tutta la durata dello studio (follow-up di 3 anni).

Tra le varie alterazioni indotte dall'uremia, quelle elettrolitiche soprattutto a carico del potassio è tra le più frequenti. Le conseguenze pratiche dell'iperpotassiemia sono da ascrivere ad un blocco da iperpolarizzazione delle cellule neuromuscolari che iniziano con astenia, affaticamento, dolori muscolari, stipsi. Le conseguenze cliniche più temibili sono però a livello cardiaco dove si possono instaurare delle aritmie ipocinetiche che possono portare nelle forme più severe alla comparsa del blocco atrio-ventricolare totale. È stato inoltre documentato come eventi fatali quali le morti improvvise in dialisi possono essere associate ad alterazioni dei livelli sierici di potassio o a stati diskalemici post-dialitici. Questo fenomeno può essere molto più evidente in condizioni di comorbidità cardiaca, come in presenza di cardiomiopatie ipertrofiche dilatative. Il trattamento dialitico ha il compito di rimuovere il potassio accumulato nell'interdialisi e derivante dall'assunzione esogena in particolare di alimenti come la frutta, la verdura ed i relativi succhi o dalla assunzione di farmaci che possono favorire una ridistribuzione transcellulare di potassio come la ACE inibitori, digoxina o dosi eccessive di eparina. La quantità di K rimossa con la dialisi è strettamente dipendente dal tipo di terapia dialitica adottata e particolarmente dalle concentrazioni di questo elemento nel bagno di dialisi.

Il sistema AFBK è stato valutato in uno studio clinico che ha interessato 20 pazienti, dove la cinetica del potassio intradialitica è risultata diversa nei due trattamenti (AFB a bagno costante di potassio ed AFBK); in particolare, il potassio plasmatico in AFBK ha seguito una diminuzione più graduale durante la dialisi, mantenendosi costantemente superiore rispetto ai valori ottenuti in AFB a potassio costante (valore medio del potassio plasmatico in AFBK pari a 3.97 ± 0.08 mEq/L contro un valore medio in AFB di 3.83 ± 0.08 mEq/L). Lo studio ha dimostrato che la rimozione di potassio a fine trattamento in AFBK è statisticamente identica a quella di una tradizionale biofiltrazione senza acetato (AFB) con concentrazione di potassio nel bagno costante (88 ± 7 mEq in AFB e 89 ± 6 mEq in AFBK ($p=n.s.$) mentre il potassio rimosso durante la prima ora di trattamento è statisticamente differente (22 ± 7 mEq in AFBK vs 37 ± 9 mEq in AFB, $p=0.31$). Inoltre, il conteggio del numero di complessi ventricolari prematuri in AFBK è risultato inferiore rispetto al conteggio in AFB con una riduzione di circa il 30% (308 ± 116 in AFBK vs 423 ± 145 in AFB, $p=0.023$). Questo studio ha evidenziato che la AFBK è effettivamente in grado di rimuovere quantità di potassio pari a trattamenti a potassio costante distribuendo tale rimozione su tutta la durata del trattamento, riducendo il numero di aritmie intradialitiche. Più recentemente è stato condotto uno studio europeo multicentrico (6 centri dialisi) di confronto tra AFB convenzionale a potassio costante ($2,3 \pm 0,05$ mEq/L) e AFBK con profilo di potassio su una popolazione aritmica al fine di valutare non solo il comportamento intradialitico, ma anche quello interdialitico nelle successive 20 ore postdialisi. L'AFBK ha ridotto l'insorgenza di aritmie durante la dialisi e nel periodo interdialitico. Tale risultato potrebbe spiegare in parte il rischio maggiore di morte improvvisa nelle 12 ore successive al trattamento dialitico recentemente descritto da Bleyer. Infine, un ulteriore studio, condotto su 12 pazienti ad alto rischio aritmico arruolati in un centro spagnolo, ha valutato l'efficacia terapeutica nel controllo del rischio aritmico tra AFB convenzionale a potassio costante (2,0 mEq/L) e AFBK con profilo di potassio (4.0-3.2 mEq/L ad inizio dialisi e 1.3-1.0 mEq/L a fine dialisi). Gli autori hanno evidenziato come il passaggio dalla terapia AFB tradizionale a quella con il profilo del potassio abbia permesso di ridurre sia il numero di aritmie ventricolari singole (in media: 163 in AFBK contro 444 in AFB) sia il rischio aritmico misurato attraverso il grado di appartenenza nella classificazione di Lown. Dall'analisi si evince che i pazienti ($n=5$, 42% della popolazione) che in AFB erano in classe di grado 3 o superiore siano ritornati in classe di rischio minore attraverso l'implementazione del profilo di potassio.

Conclusioni

Esiste una base di evidenza clinica sufficientemente consolidata sulla prevenzione dovuta all'utilizzo della metodica AFBK di eventi acuti cardiovascolari (ipotensioni ed aritmie) ed anche sulla reversibilità di patologie cardiovascolari croniche (ipertensione, LVH) che portano miglioramenti sugli outcomes clinici come mortalità e morbilità. Grazie alla sinergia delle sue caratteristiche altamente biocompatibili, l'AFBK risulta particolarmente adatta per i pazienti a rischio di ipotensioni intradialitiche, e a maggior rischio cardiovascolare. Inoltre, la terapia AFBK è particolarmente indicata per gli iperkaliemici ed i pazienti che sono maggiormente suscettibili di aritmie, sia in corso di dialisi che durante l'interdialisi, per effetto della

concomitante presenza di altre comorbidità come il diabete, l'ipertensione, e la cardiomiopatia. La metodica dialitica AFBK è un esclusiva della ditta Baxter S.p.A. sia per le apparecchiature sia per l'utilizzo del dializzatore con membrana in "copolimero acrilonitrile/metallil sulfonato di sodio con trattamento superficiale (AN69ST)". .

HFR

Il trattamento HFR (HemodiaFiltration "on-line" with endogenous Reinfusion) è una tecnica dialitica

introdotta su larga scala all'inizio del 2000. Tra le varie metodiche di tipo emodiafiltrativo oggi disponibili, è l'unica che utilizza liquido infusionale di natura endogena e l'unica che gestisce simultaneamente (ma separatamente) tre meccanismi di depurazione extracorporea: convezione, adsorbimento e diffusione. Per gestire i tre meccanismi vengono utilizzati dispositivi dedicati: dializzatore a doppia camera, cartuccia di resina sorbente Selecta Plus e monitor Bellco. Il filtro a doppia camera permette di avere permeabilità diverse, per cui uno effettua la dialisi tradizionale, l'altro con pori molto grandi, permette di estrarre molecole delle dimensioni dell'albumina, farle passare attraverso una resina sorbente dove per affinità idrofobica ne vengono trattenute di tossiche o dannose come le citochine prodotte dall'infiammazione (post trapiantati, malattie autoimmuni, Lupus eritematoso), le catene leggere del mieloma, l'omocisteina etc, ma vengono restituite le proteine e gli aminoacidi essenziali. Nessuna metodica in commercio ha caratteristiche simili.

Da quanto sopradescritto, possiamo concludere che

le metodiche hanno carattere di infungibilità (bene non sostituibile con altro bene uguale o somigliante, poiché dotato di una propria individualità) e di esclusività per le loro caratteristiche, senza queste macchine aumentano (in pazienti particolari) i rischi di complicanze e/o scarsa efficacia per curare gravi malattie ed inoltre per continuità terapeutica.

Le alternative a delle metodiche specifiche sono quelle di non effettuarle non somministrando la giusta terapia al paziente, o dando metodiche non appropriate ai bisogni del paziente e quindi più costose se si valutano poi le comorbidità, le degenze, rischi e il supporto farmacologico. Le metodiche in oggetto vengono attualmente utilizzate nel nostro centro dialisi ad un numero ristretto di pazienti altamente selezionati per le loro patologie e sono presenti in quasi tutti i Centri Marchigiani e Italiani

(...)

Dr. Ettore Pala

Fermo 05/05/2016

(...) per integrare quanto già detto in precedenza, riportando in grassetto le indicazioni cliniche per ciascuna metodica HFR.

Il trattamento HFR (HemodiaFiltration "on-line" with endogenous Reinfusion) è una tecnica dialitica introdotta su larga scala all'inizio del 2000. Tra le varie metodiche di tipo emodiafiltrativo oggi disponibili, è l'unica che utilizza liquido infusionale di natura endogena e l'unica che gestisce simultaneamente (ma separatamente) tre meccanismi di depurazione extracorporea: convezione, adsorbimento e diffusione. Per gestire i tre meccanismi vengono utilizzati dispositivi dedicati: dializzatore a doppia camera, cartuccia di resina sorbente Selecta Plus e monitor Bellco. Il filtro a doppia camera permette di avere permeabilità diverse, per cui uno effettua la dialisi tradizionale, l'altro con pori molto grandi, permette di estrarre molecole delle dimensioni dell'albumina, farle passare attraverso una resina sorbente dove per affinità idrofobica ne vengono trattenute di tossiche o dannose come le citochine prodotte dall'infiammazione ma vengono restituite le proteine e gli aminoacidi essenziali.

Sono commercializzate 2 metodiche HFR:

- **HFR equilibrium per pazienti infiammati, denutriti e con problematiche ipotensive; permette di impostare dei profili del sodio tramite un sensore presente nel circuito**
- **HFR Supra indicata per pazienti con gravi malattie autoimmuni come post trapiantati, Lupus eritematoso, gammopatie, mieloma ed amiloidosi.**

Nessuna metodica in commercio ha caratteristiche simili, per cui da quanto sopradescritto, **che**

possiamo concludere

le metodiche hanno carattere di infungibilità (bene non sostituibile con altro bene uguale o somigliante, poiché dotato di una propria individualità) e di esclusività per le loro caratteristiche, senza queste macchine aumentano (in pazienti particolari) i rischi di complicanze e/o scarsa efficacia per curare gravi malattie ed inoltre per continuità terapeutica.

Le alternative a delle metodiche specifiche sono quelle di non effettuarle non somministrando la giusta terapia al paziente, o dando metodiche non appropriate ai bisogni del paziente e quindi più costose se si valutano poi le comorbidità , le degenze, rischi e il supporto farmacologico. Le metodiche in oggetto vengono attualmente utilizzate nel nostro centro dialisi ad un numero ristretto di pazienti altamente selezionati per le loro patologie e sono presenti in quasi tutti i Centri Marchigiani e Italiani

(...)

Quanto sopra riportato (i trattamenti in HFR sono già in atto da anni presso il nostro Centro) ha permesso di ottenere buoni risultati depurativi in pazienti particolarmente complicati per instabilità emodinamica e comorbidità.

Sempre più le indicazioni della letteratura (Società Italiana di Nefrologia) sono volte a personalizzare i trattamenti emodialitici tenendo conto delle varie malattie che portano all'uremia e delle complicanze che una popolazione anziana può presentare.

Per continuità assistenziale e per i risultati ottenuti fino ad oggi su alcune patologie gravi autoimmuni come post trapiantati, Lupus eritematoso, gammopatie , mieloma ed amiloidosi siamo impegnati a proseguire i trattamenti in HFR per continuare a dare una migliore prognosi e qualità di vita.

(...)

Dr. Ettore Pala

