



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

### DESCRIZIONE DEI LOTTI

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

### LOTTO 1-----CIG. 6807132F04

#### PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA E CHE PRESENTANO DEFICIT DI ULTRAFILTRAZIONE

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	NEFROLOGIA CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS	NEFROLOGIA ASP TRAPANI	NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS	<b>totali</b>
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).	30.500	3.000	1.500	18.000	<b>53.000</b>
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	4.500	1.800	1.725	7.500	<b>15.525</b>

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 12,5 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione, in CAPD, sarà rappresentato da soluzioni ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al Glucosio ed il 12,5% da soluzioni ad elevato potere nutrizionale (aminoacidi) prive di glucosio.

Le rimanenti sacche con glucosio dovranno avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 53.000 SCAMBI IL PRIMO ANNO  
N° 53.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO  
N° 53.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende quattro sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Ove richiesto, deve essere fornito apparecchiatura dotata di modem che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per la gestione da remoto .

Il 33% dei trattamenti APD dovrà comprendere in aggiunta sacca ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al glucosio, il 20% dovrà comprendere soluzioni ad elevato potere nutrizionale senza glucosio. Il 35% delle sacche da 5 lt. Con glucosio dovrà avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 15.525 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO  
N° 15.525 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO  
N° 15.525 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

**Importo totale a base d'asta , su base annuale , lotto n. 1 €.** 1.368.350,00 iva esclusa

**Importo totale a base d'asta , su base triennale , lotto n. 1 €.** 4.105.050,00 iva esclusa

## **LOTTO 2----CIG. 6807141674**

### **PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI MANUALITÀ E DEL VISUS E CHE PRESENTANO LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE SACCHE E MATERIALE DISPOSABLES PVC free**

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	NEFROLOGIA CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS	NEFROLOGIA ASP TRAPANI	NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS	<b>totali</b>
N° scambi in dialisi peritoneale	15.000	2.000	3.000	20.000	<b>40.000</b>

ambulatoriale continua (CAPD).					
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	1.800	400	365	1.100	<b>3.665</b>

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 60 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione CAPD sarà rappresentato da tampone bicarbonato puro e/o PH fisiologico .

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 40.000 SCAMBI IL PRIMO ANNO  
N° 40.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO  
N° 40.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende tre sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Il 40% di fabbisogno annuo sarà composto da soluzione con PH fisiologico.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 3.665 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO  
N° 3.665 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO  
N° 3.665 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

**Importo totale a base d'asta , su base annuale , lotto n. 2 €. 533.721,00 iva esclusa**  
**Importo totale a base d'asta , su base triennale , lotto n. 2 €. 1.601.163,00 iva esclusa**

### **LOTTO 3-----CIG. 6807147B66**

#### **PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI PERITONITI RICORRENTI, PROBLEMATICHE DEL CATETERE E SCARSE PERFORMANCE DI DRENAGGIO**

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale completamente chiuso, per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di peritoniti ricorrenti e che presentano problematiche del catetere peritoneale con scarse performance di drenaggio e che necessitano di rilevazione costante della pressione intraaddominale continua.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	<b>NEFROLOGIA CON TRAPIANTO</b>	<b>NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS</b>	<b>NEFROLOGIA ASP TRAPANI</b>	<b>NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS</b>	<b>totali</b>
--------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	---------------

	ARNAS				
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)	2.880	0	1.500	0	<b>4.380</b>
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD)	500	0	365	0	<b>865</b>

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il trattamento CAPD, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale chiuso, medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 4.380            SCAMBI IL PRIMO ANNO  
N° 4.380            SCAMBI IL SECONDO ANNO  
N° 4.380            SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende quattro sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + kit attacco e stacco + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 865            TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO  
N° 865            TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO  
N° 865            TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

**Importo totale a base d'asta , su base annuale , lotto n. 3 €. 81.290,00 iva esclusa**  
**Importo totale a base d'asta , su base triennale , lotto n. 3 €. 243.870,00 iva esclusa**

Le Aziende Consorziato si riservano , per particolari esigenze cliniche, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di:

1. acquistare eventuali nuovi trattamenti per dialisi peritoneale che dovessero essere messi in commercio sia da ditte aggiudicatarie sia da ditte non aggiudicatarie, fino ad un massimo del 10% dei trattamenti previsti, concordando le condizioni economiche con la scrivente;
2. acquistare separatamente un quantitativo di sacche per volumi di trattamento APD /die superiori a 15 litri al fine di garantire la dose dialitica maggiore secondo le necessità del

singolo paziente. Per tale motivo l'azienda offerente deve indicare il prezzo singolo della sacca e di ciascun prodotto offerto.

## 1. CARATTERISTICHE LOTTI 1-2-3

La fornitura dei lotti dovrà essere comprensiva di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione degli specifici trattamenti previsti per ciascun lotto di riferimento e nella stessa fornitura devono essere necessariamente compresi gli elementi di seguito indicati:

1. sistema CAPD a doppia sacca senza disinfettante in linea
2. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
3. disponibilità di sacche CAPD da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri)
4. apparecchiatura per dialisi peritoneale automatizzata
5. tappi di chiusura del set paziente
6. kit cambio sacca ogni 4 scambi CAPD forniti e per ogni trattamento APD
7. un kit di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea ogni 4 scambi CAPD forniti e a ogni trattamento APD
8. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

### 1.1 CARATTERISTICHE PER TRATTAMENTI DI CAPD

Di seguito si elencano i requisiti di base che devono essere posseduti dal sistema dialitico:

1. sistema CAPD a doppia sacca
2. assenza di disinfettante in linea
3. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
4. disponibilità di sacche da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri) con la seguente composizione indicativa:
  - Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
  - Sodio da 132 a 140 mmol/L
  - Potassio da 0 a 2 mmol/L
  - Calcio da 1 a 2 mmol/L
  - Magnesio da 0 a 1 mmol/L
  - Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
5. tappi di chiusura del set paziente
6. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

Inoltre per ciascun paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura e a titolo gratuito i seguenti prodotti:

- 1 scaldasacche provvisto di marchio CE;
- 1 asta con supporto per sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico;
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con i centri dialisi).

### 1.2 APPARECCHIATURE

1. Apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e provvista di marchio CE;
2. dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
3. tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);
4. possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
5. volumi di riempimento addominale (carico) compresi fra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte
6. possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
7. allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;

## **MATERIALE MONOUSO**

- Linee di trasferimento per cycler monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- tappi di chiusura del set paziente;
- connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- disponibilità di sacche da 5 litri avente la seguente composizione indicativa:
  - Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
  - Sodio da 132 a 140 mmol/L
  - Potassio da 0 a 2 mmol/L
  - Calcio da 1 a 2 mmol/L
  - Magnesio da 0 a 1 mmol/L
  - Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
- dispositivo per la raccolta e/o l'eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico);
- ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico.

Dovranno essere forniti a titolo gratuito n. 2 set paziente/anno.

Inoltre, ciascuna U.O. dovrà essere dotata di un Personal computer per l'utilizzo dei relativi software di gestione dei trattamenti automatizzati e/o per la gestione da remoto delle terapie ove le apparecchiature lo consentano.