

**Protocollo d'intesa tra ASL Napoli 1 Centro ed Azienda Ospedaliera  
Universitaria Federico II, per la realizzazione delle attività di emodialisi domiciliare per  
pazienti eleggibili al trattamento residenti sul territorio della ASL Napoli 1 Centro**

**PREMESSO:**

-che l'emodialisi domiciliare è definita dal seguente dettato normativo regionale e nazionale:

1. Legge Regionale 18 gennaio 1979, n. 5 "Istituzione del servizio di dialisi domiciliare",  
Pubblicato su BURC, n. 5 del 25/01/1979;
2. Contributi organizzativo assistenziali per la dialisi domiciliare nel Lazio:  
documento inviato ai direttori delle nefrologie gennaio 2014 dalla Regione Lazio.

-che il Piano di indirizzo per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza (Accordo Stato Regioni 2011) ritiene necessario il rispetto dei criteri di "accessibilità", "tempestività", "continuità", "appropriatezza", "efficacia", "presa in carico omnicomprensiva", "verificabilità dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi", "coinvolgimento attivo dell'utente";

-che tale modello assistenziale impatta sia gli aspetti inerenti l'accessibilità che l'appropriata presa in carico per tipologie definite di pazienti affetti da insufficienza renale abbinati di emodialisi domiciliare e che, trarrebbero vantaggio clinico - assistenziale dalla erogazione al domicilio di tale prestazione, previa verifica dei casi specificamente eleggibili;

-che l'UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II ha proposto tale modalità di assistenza per la quale specificamente ha indicato, con un documento programmatico e tecnico, i criteri di eleggibilità secondo specifici vincoli: logistici, assistenziali, organizzativi e tecnologici gli specifici requisiti richiesti;

-che con delibera n.75 del 5 novembre 2015 l'ASL NA 1 Centro ha adottato il Protocollo d'Intesa stipulato con l' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, per la realizzazione delle attività di emodialisi domiciliare per pazienti eleggibili al trattamento residenti sul territorio della ASL Napoli 1 Centro, per la durata di anni uno e con il limite massimo di 3/anno pazienti arruolabili al fine di valutare l'impatto assistenziale di tale nuova organizzazione assistenziale;

-che con nota prot. n. 0019977 del 17.09.2018 il Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II, valutati i benefici del trattamento dell'emodialisi extracorporeo domiciliare quotidiano alla luce anche dei casi trattati nell'ambito del Protocollo d'Intesa suddetto ha chiesto a questa Azienda di manifestare la volontà alla stipula di un Protocollo analogo;

**CONSIDERATO:**

- che l' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II, ha prodotto per tale modalità di assistenza una documentazione tecnica completa, con prot. n. 270/2018, in merito a:

1. Definiti criteri clinici di eleggibilità del paziente IRC (Insufficienza renale cronica) dializzato da poter trattare in dialisi domiciliare. Tali criteri clinici assumono carattere di requisito specifico e vincolante rispetto al rischio assistenziale domiciliare di tale trattamento per il paziente dichiarato eleggibile dall' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II;
2. Acquisizione di specifico consenso informato del paziente al trattamento domiciliare. Tale consenso deve essere circostanziato rispetto a tutte le alternative terapeutiche

istituzionali possibili; il consenso deve essere inoltre circostanziato per quanto attiene ad eventuali problematiche di contesto di seguito riportate quali: guasto, counselig telefonico, emergenze, ecc);

3. Produzione di tutti gli atti di evidenza scientifica di equivalente validità della metodica dialitica domiciliare extracorporea, rispetto alla stessa metodica dialitica effettuata in sede UOC Nefrologia dell' AOU Federico II;
4. Indicazione preventiva e vincolante di quali siano i criteri di eleggibilità del contesto familiare che può essere definito affidabile (grado culturale, familiari conviventi). Tale definizione di eleggibilità deve essere inoltre ratificata. previa formazione specifica effettuata da personale idoneo dell' UOC di Nefrologia ai familiari dedicati ad assistere il paziente in dialisi domiciliare;
5. Definizione del programma di formazione del personale familiare considerato eleggibile che assisterà il paziente dializzato al domicilio, prevedendo interventi di aggiornamento e verifica della formazione continua degli stessi familiari;
6. Garanzia da parte dell' UOC Nefrologia dell' AOU Federico II alla copertura assistenziale H24 dei bisogni del paziente in dialisi fornendo tra l'altro, un documento circostanziato in cui si indichino:

- modalità di contatto del personale UOC;.
- recapiti telefonici del personale UOC;
- personale dedicato (nominativi e qualifiche);
- modalità di accesso al reparto;
- definizione chiara delle patologie extra renali non di competenza dell'UOC di Nefrologia dell'AOU Federico II ed indicare ai familiari dedicati all'assistenza a chi rivolgersi (strutture ospedaliere) ove se ne rappresentasse necessità in caso di emergenza clinica extrarenale/dialitica.
- dichiarazione di aderenza per le modalità di svolgimento del programma di assistenza dialitica domiciliare alle attuali normative vigenti regionali e nazionali a firma del Direttore dell'UOC di Nefrologia in parola;
- che l' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II a completamento del documento tecnico succitato, ha altresì trasmesso:
  - la dichiarazione del Direttore UOC in parola di unicità/infungibilità del macchinario, sulle modalità di sostituzione del macchinario e di assistenza dialitica in caso di guasto e sullo smaltimento e tracciabilità dei rifiuti

#### **AL FINE**

- di realizzare un modello assistenziale di emodialisi domiciliare unico, integrato nei vari step terapeutico - assistenziali e che garantisca una erogazione di interventi secondo definiti programmi emodialitici all'interno di uno specifico Progetto Emodialitico Individualizzato nel rispetto del principio di appropriatezza prescrittiva ed erogativa e delle evidenze scientifiche fornite dall' UOC di Nefrologia dell'AOU Federico II;
- di uniformare le procedure che consentano di garantire il continuum assistenziale, nel rispetto dell'appropriatezza dei tempi di accesso, anche per i pazienti che possano beneficiare del trattamento emodialitico domiciliare;
- di semplificare il percorso di accesso alle prestazioni garantendo in ogni caso la razionalizzazione e il controllo della spesa per l' ASL fruitrice;

verificato:

-che il costo del trattamento emodialitico domiciliare è inferiore al costo del trattamento emodialitico tradizionale risulta necessario e vincolante, da quanto riportato, stipulare il seguente

**PROTOCOLLO D'INTESA  
TRA  
ASL Napoli 1 Centro ed Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**

**Art.1-** L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, concordano un modello assistenziale definito secondo requisiti scientifici ed economici per realizzazione delle attività di emodialisi domiciliare per pazienti eleggibili al trattamento residenti territorio della ASL.

**Art.2** - L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si impegna a garantire la presa in carico da parte dell' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II dei pazienti eleggibili all' emodialisi domiciliare secondo quanto previsto nel documento tecnico in allegato.

**Art. 3** - L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si impegna con l' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II a predisporre il Piano emodialitico domiciliare individualizzato riportando in esso l'individuazione degli obiettivi, dei programmi necessari al loro raggiungimento e degli indicatori utili alla misurazione dei risultati assistenziali come da documento tecnico allegato e relativa documentazione che ne costituisce parte integrante

**Art.4** - L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si impegna ad erogare le prestazioni emodialitiche domiciliari senza alcun costo per la ASL Napoli 1 Centro così come definito nel documento tecnico allegato

**Art.5** - L'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro si impegna ad autorizzare il trattamento dialitico domiciliare per i pazienti considerati clinicamente, logisticamente ed organizzativamente eleggibili, previo acquisto a cura del DSB di residenza:

- del solo materiale di consumo previsto nel documento tecnico ed integrativo emodialitico extracorporeo domiciliare, a seguito della prescrizione fornitagli per tale trattamento da parte del personale addetto dell'UOC di Nefrologia dell'AQU Federico II;
  - il distretto ASL di appartenenza del paziente dovrà solamente ordinare il macchinario secondo le modalità prima descritte nell'allegato tecnico senza costi per lo stesso, e provvedere all'acquisto dei seguenti materiali per il trattamento emodialitico extracorporeo domiciliare, come sarà specificato dallo schema di prescrizione dialitica medica e di seguito riportato:
- 
- CARTRIDGE WITH INJECTION PORTS IN FLUID LINE codice B501-CAR-172
  - DRAIN LINE EXTENSION codice B501-ANC-200;
  - LINE EXPRESS FLUID WARMER codice B501-FWS-304;
  - sacche Pre Mixed Dialysate Bags 5 L (45 Lactate; 2 K) codice E501 -RFP-209;
  - sacca di fisiologica da 1 litro codice E114-LE1324;
  - Ago fistola da 16 Gauge (in caso di accesso vascolare tipo Fistola arterovenosa);
  - Ago fistola da 15 Gauge (in caso di accesso vascolare tipo Fistola arterovenosa);
  - Kit di attacco/stacco.

**Art. 6**— I costi e le competenze delle prestazioni emodialitiche domiciliari rientrano nelle voci previste per i trattamenti emodialitici dei residenti della ASL Napoli 1 Centro espletate presso il centro AOU Federico II, ribadendo che nessun costo aggiuntivo inerente la gestione clinico assistenziale (personale ecc) è attribuibile all' ASL di residenza del paziente, ma il trattamento

emodialitico domiciliare è un'opportunità assistenziale che l' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II offre ad un paziente che di per se ha già optato per essere assistito in emodialisi presso l' AOU Federico II e che ad ogni ulteriore specifica tale trattamento come da documento tecnico parte integrante e vincolante il seguente protocollo d' intesa riduce i costi così come di seguito sintetizzato:

#### ANALISI DEI COSTI PER LA DIALISI EXTRA CORPOREA DOMICILIARE

Il rimborso per il trattamento emodialitico domiciliare (codice 39.95.3) è normalmente previsto dal tariffario della Regione Campania ad una cifra pari a € 103.29 per trattamento che andrebbe a sostituire il rimborso del codice 39.95.7 di € 232.41 per seduta di emodiafiltrazione a cui è assimilabile la SDHHD poiché quest'ultima utilizza un filtro ad alta permeabilità idraulica (high-flux dialysis).

Considerato quanto segue:

- il costo del rene artificiale è pari a 0
- il costo del personale Sanitario e infermieristico = 0
- il paziente seguito in emodialisi extracorporea presso il Centro di emodialisi della "Federico II" o altri Centri pubblici e privati convenzionati avrebbe un totale di costi per n.156/anno trattamenti di emodiafiltrazione (3 dialisi x 52 settimane=156/anno) di €36.255,96 (232,41 x 156 = 36.255,96) -
- il programma di SDHHD proposto prevede 5 trattamenti/settimana per un totale di 260 trattamenti/anno (5 trattamenti x 52 settimane=260/anno), per un costo totale di 26.855.40 (103,29 x 260=26.855.40)
- ne deriva che l'istituzione di un programma di trattamento emodialitico extracorporeo domiciliare:

(1) comporta un risparmio del costo sanitario della terapia extracorporea di € 9.400,56 a cui vanno aggiunti i rimborsi viaggio ai pazienti pari a € 1046,7/anno (87,23 x 12 mesi= 1046,7) per un totale di 10.447.26/anno per singolo paziente.

(2) tutela la libertà di scelta ed i diritti del paziente,

(3) realizza le direttive Regionali sulla domiciliarizzazione dei pazienti.

Al risparmio indicato di € 9.414,42 vanno aggiunti i risparmi inerenti alla riduzione dei farmaci antiipertensivi, chelanti del fosforo del potassio, eritropoetina e calciomimetici per un totale di ulteriori ed almeno €2.000.

In definitiva il risparmio ammonta ad almeno € 11 .400/anno/paziente;

**Art.8** Il programma di emodialisi domiciliare sarà svolto dal Prof.Stefano Federico direttore UOC Nefrologia Federico II, che se ne assumerà tutte le responsabilità, con la collaborazione del dott. Alfredo Capuano e della Dott.ssa Rosa Carrano, entrambi Dirigenti Medici afferenti all' UOC di Nefrologia, coadiuvati da tutto il personale medico della UOC di Nefrologia. In particolare, la presa in carico dal punto di vista clinico-assistenziale del paziente in trattamento emodialitico domiciliare prevederà che lo stesso sia sottoposto con cadenza quindicinale/mensile a controlli ematochimici e a visita nefrologica da parte di personale medico esperto in tecniche emodialitiche domiciliari, ai fini di verificare, nello specifico, che il paziente sia in buon controllo metabolico e nutrizionale, che abbia una buona stabilità cardiovascolare, che non ci siano complicanze a livello dell' accesso vascolare, e che stia eseguendo un trattamento emodialitico efficace, giusta certificazione allegata al documento tecnico.

**Art. 9** - L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si impegna a trasmettere periodicamente relazioni trimestrali sull'andamento dei programmi emodialitici domiciliari dei singoli pazienti arruolati e l' ASL Napoli 1 Centro e l' UOC di Nefrologia dell' AOU Federico II di Napoli

definiscono che il limite dei pazienti arruolabili è fissato fino ad un massimo di 10/anno.

**Art. 10** - Le Aziende firmatarie del Protocollo d'Intesa si impegnano a darne adeguata informazione a tutte le articolazioni organizzative coinvolte nel percorso di presa in carico dei pazienti nelle diverse fasi dell'assistenza.

**Art. 11** - Il Protocollo d'Intesa ha durata annuale e potrà eventualmente essere rinnovato per uguale periodo solo a seguito di specifica richiesta e di formale accettazione delle Parti firmatarie.

Documenti allegati quali parti integranti e vincolanti il Protocollo d' Intesa:

- nota prot. n. 0019977 del 17.09.2018 del Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II
- documentazione tecnica vincolante a supporto presentato dall' UOC di Nefrologia AOU Federico II di Napoli con prot. n. 270/2018.

**per l'A.O.U. Federico II di Napoli**  
*il Direttore Generale*

**per l'A.S.L. Na 1 Centro**  
*il Direttore Generale*