



Determina Dirigenziale N. 573 del 08/06/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di materiale di consumo per trattamenti annui CRRT CVVH (DEL DG n. 896/2024)
- Cambio codice - Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 08/06/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura annuale di materiale di consumo per trattamenti annui CRRT CVVH (DEL DG n. 896/2024) - Cambio codice - Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con deliberazione del DG n.896/2024, qui integralmente trascritta, è stata aggiudicata - previa RdO n.3881880 sulla piattaforma Mepa - alla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa la fornitura di materiale di consumo per trattamenti annui CRRT CVVH, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'improvo complessivo di € 75.530,00 oltre Iva al 4%;
- in esecuzione del citato provvedimento, è in corso rapporto contrattuale con la Ditta aggiudicataria (contratto informatico n. 4600298088 - CIG n. B27E264328), giusta consultazione della piattaforma Sap;

VISTA la comunicazione Prot. n. 19007 del 05/06/2025 (allegato n.1) del Dott. Paolo Bianchi, Direttore della UOC Terapia Intensiva Cardiovascolare, acquisita per il tramite della UOC Farmacia, relativa al cambio codice proposto dalla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa. in merito al prodotto denominato "Multibic - K+2", come sotto specificato:
codice prodotto precedente n. F00007426 - nuovo codice prodotto;

ATTESO CHE

- il precitato Direttore ha espresso favorevole in merito, dichiarando che il prodotto "*mantiene inalterata la sua conformità ai requisiti normativi e agli standard di qualità previsti*" (già allegato n.1);
- il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabò, ha validato quanto innanzi (mail del 05/06/2025 – allegato n.2);

VISTA ALTRESÌ la pec del 06/06/2025 (allegato n.3), con cui la succitata Ditta ha dichiarato che restano invariate le condizioni economiche attualmente in essere ;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO**, pertanto, di prendere atto del cambio codice proposto dalla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa - relativamente al prodotto denominato "Multibic - K+2" - nell'ambito della fornitura aggiudicata con Del. del DG n.896/2024, come riportato in premessa e qui espressamente trascritto;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Determinazione Dirigenziale



DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- I - **PRENDERE ATTO** del cambio codice proposto dalla Ditta Fresenius Medical Care Italia Spa - relativamente al prodotto denominato “Multibic – K+2” - nell’ambito della fornitura aggiudicatale con Del. del DG n.896/2024, come riportato in premessa e qui espressamente trascritto;
- II - **PRECISARE CHE** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche attualmente in essere;
- III - **NOTIFICARE** lo stesso provvedimento alla succitata Ditta;
- IV - **TRASMETTERE** copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia e Terapia Intensiva Cardiovascolare, oltreché al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare per quanto di rispettiva competenza.

UOS Economato e Patrimonio

Il Dirigente Analista

Dott. Luca Damiano

UOC Provveditorato-Economato

Il Direttore

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

05/06/2025 10.23-20250019007*

Allegato n. 1



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Terapia Intensiva Cardiovascolare

DIRETTORE

Dott. Paolo Bianchi
Tel: +39 0823232558.

Dirigenti Medici

Dott. Gabriele De Lucia
Dott. Di Monaco Pierpaolo
Dott. Di Giacomo Giancarmine
Dott. La Vedova Mario
Dott.ssa Antonella Mastrianni
Dott. Carlo Greco
Dott. Fabio Ruotolo
Dott.ssa Agata Stanga
Dott.ssa Nina Tengo

Mail

Coordinatore Infermieristico
0823232540

T.I. C.V. Tel: +39 0823232554

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. FARMACIA

Oggetto: Conferma di conformità delle soluzioni per emofiltrazione-multiBic con e senza potassio

Con la presente, desideriamo confermare la conformità della soluzione per emofiltrazione-multiBic con e senza potassio destinata alla terapia CVVH. L'unica modifica apportata riguarda il codice prodotto, senza alcuna variazione nelle caratteristiche, nella composizione o nelle specifiche tecniche del prodotto stesso, come da documento allegato della casa produttrice. Pertanto, il prodotto mantiene inalterata la sua conformità ai requisiti normativi e agli standard di qualità previsti.

CASERTA

04-06-2025

Direttore

Dott. Paolo Bianchi



Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Palazzo Pignano, 17 Aprile 2025

**Oggetto: Variazione codice identificativo delle soluzioni per emofiltrazione-
multiBic con e senza potassio**

Alla cortese attenzione dei destinatari in indirizzo,

con la presente si comunica che a partire dal **1° Maggio 2025** i codici identificativi delle soluzioni farmacologiche per emofiltrazione - **multiBic** con e senza potassio saranno modificati in conformità al **Regolamento Delegato (UE) 2016/161** che introduce novità relative alla serializzazione dei farmaci.

La modifica impatterà:

- a) Il **codice prodotto**
- b) Il **raggruppamento delle lingue** contenute nelle istruzioni per l'uso (LC)

La modifica **NON** impatterà:

- a) La **composizione** della soluzione
- b) Il **volume** della soluzione (5 litri)
- c) Il numero **AIC**

Di seguito la tabella riepilogativa dei codici ordinabili fino al **10/05/2025** e di quelli in vigore dal **01/05/2025**, al fine di agevolare l'emissione dei futuri ordini:

Nome commerciale	Descrizione Prodotto	ATC	VECCHIO Codice ordinabile fino al 10/05/2025 e fino ad esaurimento scorte	NUOVO Codice ordinabile dal 01/05/2025
Multibic K+0	Soluzione per emofiltrazione senza potassio	036166054	F00007429	F00007430
Multibic K+2	Soluzione per emofiltrazione con potassio – 2 mmol/l	036166066	F00007426	F00007431
Multibic K+3	Soluzione per emofiltrazione con potassio – 3 mmol/l	036166078	F00007427	F00007432
Multibic K+4	Soluzione per emofiltrazione con potassio – 4 mmol/l	036166080	F00007428	F00007433



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Qualora in data successiva al **10/05/2025** o ad esaurimento scorte venissero emessi ordinativi di acquisto recanti un codice non più disponibile, la nostra azienda provvederà automaticamente all'invio della soluzione corrispondente con il codice in uso dal 01/05/2025.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile fare riferimento ai Vostri referenti di zona o al Product Manager Fresenius Medical Care, i cui contatti sono riportati di seguito:

Valeria Tomei
Cellulare: +39 3371044480
Email: valeria.tomei@freseniusmedicalcare.com

La presente comunicazione è rivolta ai destinatari in indirizzo e, per opportuna conoscenza, a tutte le figure all'interno della struttura che possano essere ritenute interessate o coinvolte.

Ringraziandovi per l'attenzione,
Distinti saluti.

Francesco De Gennaro
Critical Care Marketing Lead
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Stefano Silva
Quality & Regulatory HUB Lead EMEA WEST
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Valeria Tomei
Product Manager ECCT
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

SCHEDA TECNICA	Multibic K⁺⁰, K⁺², K⁺³, K⁺⁴
TITOLARE AIC	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania
PRODUTTORE	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 66606 St. Wendel, Germania
DISTRIBUTORE	Fresenius Medical Care Italia S.p.A. Palazzo Pignano (CR), Italia
APPLICAZIONE	Trattamenti Extracorporei
FUNZIONE	Soluzione per emodialisi/emofiltrazione
DESCRIZIONE	Le sacche Multibic contengono una soluzione alcalina di bicarbonato, una soluzione elettrolitica acida e una soluzione di glucosio; sono disponibili in sacche da 5000 ml a doppia camera e sono pronte all'uso.
INDICAZIONI D'USO	<p>Le soluzioni Multibic sono indicate per l'uso endovenoso come soluzioni sostitutive nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione e come soluzioni di dialisi nell'emodialisi e nell'emodiafiltrazione. Sono indicate per l'uso in pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficienza renale acuta che richiede una terapia di sostituzione renale continua (CKRT)-trattamenti di emodialisi continua, emofiltrazione o emodiafiltrazione, - con malattia renale cronica nei quali è indicato un trattamento transitorio, ad es. durante il ricovero in un'unità di terapia intensiva, - quando la terapia di sostituzione renale continua è indicata come parte del trattamento di un'intossicazione con acqua solubile, tossine filtrabili/dializzabili. <p>La terapia di sostituzione renale continua, inclusa la prescrizione di questi medicinali, deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità di un medico con esperienza in questo tipo di trattamento. Si raccomanda di non superare la dose massima di 75 litri al giorno.</p> <p>Questi medicinali devono essere somministrati esclusivamente per via endovenosa o utilizzati come soluzione per emodialisi. Le soluzioni per emodialisi/emofiltrazione devono essere somministrate in 3 fasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca, 2) Miscelazione dei due compartimenti, 3) Applicazione della soluzione pronta all'uso. <p>Utilizzare solo dopo aver miscelato le due soluzioni.</p> <p>Non utilizzare le soluzioni pronte all'uso se non sono limpide e incolori e se le sacche e i connettori non sono integri.</p>



	<p>Usare esclusivamente per mezzo di pompa integrata all'interno di un dispositivo di emodialisi extracorporea. Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.</p>
CONTROINDICAZIONI	<p>Controindicazioni dovute alla soluzione: <u>multiBic senza-potassio/2/3 mmol/l potassio</u> - Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti - Ipokaliemia - Alcalosi metabolica <u>multiBic 4 mmol/l potassio</u> - Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti - Iperkaliemia - Alcalosi metabolica</p> <p>Controindicazioni all'uso della procedura tecnica: - inadeguato flusso sanguigno dall'accesso vascolare; - se vi è un rischio elevato di emorragia a causa della anticoagulazione sistemica.</p>
CONTENUTO	<p>Le sacche Multibic sono costituite da una doppia camera: in un compartimento 4750 ml di una soluzione alcalina di idrogeno carbonato e, nell'altro compartimento, 250 ml di una soluzione elettrolitica acida e glucosio in soluzione. Le soluzioni pronte all'uso sono limpide ed incolori.</p> <p><u>Elenco degli eccipienti</u> Compartimento grande: acqua per preparazioni iniettabili, diossido di carbonio, sodio diidrogeno fosfato diidrato. Compartimento piccolo: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%.</p>
MATERIALI	<p>Il film utilizzato per la sacca è fatto di polietilene tereftalato, rivestito con SiOx, poliammide e poliolefine. Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo. Non sono contenuti ftalati e componenti o materie prime in lattice.</p>
STERILIZZAZIONE	Vapore
IMBALLAGGIO	Box di cartone contenente 2 sacche da 5000 ml
CONSERVAZIONE	<p>Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C. Dopo la miscelazione dei due compartimenti, la stabilità chimico-fisica durante l'utilizzo delle soluzioni pronte all'uso è stata dimostrata per 48 ore a 30 °C. La conservazione delle soluzioni pronte all'uso per più di 48 ore inclusa la durata del trattamento o a temperatura superiore ai 30 °C prima dell'ingresso nell'unità della pompa non è raccomandata.</p>



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CODICE DOCUMENTO ST-ACT-64 VER. 0

	Dal punto di vista microbiologico, una volta connesso al circuito di emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione, poiché è presente idrogeno carbonato, le soluzioni devono essere utilizzate immediatamente.
VALIDITA'	DUE anni
CONFORMITA' E REGOLAMENTAZIONE	Multibic senza potassio - AIC: 036166054 Multibic 2K - AIC: 036166066 Multibic 3K - AIC: 036166078 Multibic 4K - AIC: 036166080 Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati Codice ATC: B05ZB

		K⁺ mmol/l	Na⁺ mmol/l	Ca²⁺ mmol/l	Mg²⁺ mmol/l	Cl⁻ mmol/l	HCO³⁻ mmol/l	Glucosio mmol/l
F00007430	Multibic K⁺0	0	140	1,5	0,5	109	35	5,55
F00007431	Multibic K⁺2	2	140	1,5	0,5	111	35	5,55
F00007432	Multibic K⁺3	3	140	1,5	0,5	112	35	5,55
F00007433	Multibic K⁺4	4	140	1,5	0,5	113	35	5,55

Per ogni ulteriore informazione non espressamente citata nella presente scheda tecnica si rimanda al "Foglio Illustrativo" e al "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto".

R: Conferma di conformità delle soluzioni per emofiltrazione-multiBic con e senza potassio

Da **Paolo CALABRO'** <Paolo.CALABRO@unicampania.it>

A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data giovedì 5 giugno 2025 - 18:36

Si concorda per quanto di competenza.

Distinti saluti.

Paolo Calabrò

Paolo Calabrò, MD, PhD
Director of the Cardio Vascular Department
Head of the Division of Clinical Cardiology
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
Full Professor of Cardiology
Department of Translational Medical Sciences
University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Phone: +39-0823-232395

Mobile: +39-328-4346963

E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Inviato: giovedì 5 giugno 2025 12:48

A: Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>

Oggetto: Conferma di conformità delle soluzioni per emofiltrazione-multiBic con e senza potassio

Si inoltra la nota Prot 19007- 25 per la validazione di competenze, condizione per il completamento dell'istruttoria.

Distanti Saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertappec.it*

I: VS COMUNICAZIONE DEL 14.04.2025 - CAMBIO CODICE PRODOTTO

Da freseniusmedicalcareitalia@pec.it <freseniusmedicalcareitalia@pec.it>
A provveditorato@ospedalecasertappec.it <provveditorato@ospedalecasertappec.it>
Data venerdì 6 giugno 2025 - 09:10

Buongiorno,
in allegato inviamo la nostra conferma relativa alla Vs. richiesta sotto riportata.

Cordiali saluti.

FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A.

Da: provveditorato@ospedalecasertappec.it <provveditorato@ospedalecasertappec.it>

Inviato: giovedì 5 giugno 2025 19:10

A: freseniusmedicalcareitalia@pec.it

Oggetto: VS COMUNICAZIONE DEL 14.04.2025 - CAMBIO CODICE PRODOTTO

Nel dare seguito alla comunicazione in oggetto, riferita al cambio codice prodotto Multibic - k+2, si chiede di comunicare con urgenza che la variazione non comporta modifica delle condizioni economiche attualmente praticate a quest'AORN (Del. DG n. 896/2024).

Dott.ssa Teresa Capobianco.

}

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertappec.it*

CASERTA AO - CONFERMA CONDIZIONI MULTIBIC.pdf



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Via Palasciano
81100 CASERTA

6 Giugno 2025
NS. protocollo n. 510/2025 CA/ADF/bd

**OGGETTO: NS. COMUNICAZIONE DEL 14.04.2025 – CAMBIO CODICE PRODOTTO.
VS. EMAIL DEL 05/06/2025.**

Con riferimento alla Vostra richiesta in oggetto siamo lieti confermarVi che la variazione del codice identificativo delle soluzioni per emofiltrazione Multibic non comporterà modifica delle condizioni economiche attualmente praticate alla Vostra Azienda, pertanto rimangono confermate le condizioni economiche e contrattuali di cui alla nostra offerta nr. 647/2024 del 22/07/2024 - RDO 4525158 – e Vostra Deliberazione del Direttore Generale n. 896 del 06/08/2024.

Distinti saluti.

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Claudio Arcari
Direttore vendite

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Antonio De Finis
Business Area Manager