
Determina Dirigenziale N. 494 del 29/07/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/ 2016 per la fornitura annuale di veleni di imenotteri per immunoterapia specifica.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/ 2016 per la fornitura annuale di veleni di imenotteri per immunoterapia specifica.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso

- **che** questa A.O.R.N., come stabilito dalla DCA n.79 del 31/10/2019 è stata individuata quale Centro Prescrittore dell’immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri;
- **che** la prescrizione dell’immunoterapia deve essere effettuata tramite portale Saniarp le cui credenziali di accesso sono state rilasciate ai dottori Gennaro De Crescenzo e Gennaro Leone della U.O.S. Allergologia e Immunologia Clinica;
- **che** con nota Prot. n. 0000773/i del 10.01.2020 la UOC Farmacia ha trasmesso il fabbisogno per l’anno 2020 di veleno di imenotteri per immunoterapia specifica predisposto dal dr. Gennaro De Crescenzo il quale ha individuato quale ditte fornitrice Alk-Abellò, Stallergenes e Anallergo per le motivazioni indicate nella nota Prot.n. 577/i del 09.01.2020 (allegato 1):
 - “....la Ditta Anallergo è l'unica a fornire il veleno di Vespa crabro (calabrone europeo)...”;
 - “....ad oggi sul sito SANIARP per tutti i 4 diversi Imenotteri, risultano inseriti solo i prodotti della Ditta Anallergo...”;
 - “....sono possibili variazioni in base alla ri-classificazione AIFA dei farmaci allergeni in 3 fasce:
 - 1) Farmaci con AIC (nel nostro caso Apis m. e Vespula spp. Alutard della Ditta Alk Abellò);
 - 2) Farmaci commercializzati ope legis, equiparati ai precedenti (i prodotti della Ditta Anallergo);
 - 3) Farmaci NPP, per i quali saranno previste limitazioni e particolari requisiti per la prescrizione (prodotti della Stallergenes).”
- **che** il fabbisogno è previsto in base ai pazienti seguiti ed alle prestazioni erogate dall’Azienda tenendo conto della necessità di continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, degli eventuali pazienti che verosimilmente inizieranno la immunoterapia e della maggiore sicurezza possibile e tollerabilità per il paziente;

Considerato

- **che** con note Prot. n.5603/U, 5604/U e 5605/U del 17.02.2020 si è proceduto a richiedere offerta alle Dritte Alk Abellò, Anallergo e Stallergenes indicate dal dr. Gennaro De Crescenzo (allegato 2, allegato 3, allegato 4);

Preso atto

- **che** con pec del 18.02.2020 hanno trasmesso offerta le Dritte Alk Abellò e Anallergo (allegato 5 e allegato 6);
- **che** in data 25.02.2020 si è proceduto a trasmettere le offerte delle suddette Dritte alla UOC Pneumologia e alla UOS Allergologia e Immunologia Clinica per il parere di conformità e a sollecitare altresì la Ditta Stallergenes a produrre offerta (allegato 7 e allegato 8);

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- che la suddetta ditta in pari data ha trasmesso l'offerta richiesta e in data 26.02.2020 è stata rimessa alla UOC Pneumologia e alla UOS Allergologia per la relativa valutazione (allegato 9 e allegato 10);

Ritenuto

- che con nota del 01.07.2020 il dottor De Crescenzo ha trasmesso parere di conformità per i prodotti offerti dalle Ditta Alk-Abellò, Anallergo e Stallergenes riportando le seguenti considerazioni (allegato 11):
 - “...per quanto riguarda la Ditta Anallergo, rientranti tra i prodotti autorizzati al commercio ope legis D.M. 13 dicembre 1991, le offerte risultano congrue sia per quanto riguarda la confezione di preparati RITARDO L-TIROSINA per *Apis Mellifera, Vespa spp., Polistes dominulus e Vespa crabro*.....sia per quanto riguarda i preparati ACQUOSI di *Apis Mellifera, Vespa spp., Polistes dominulus e Vespa crabro*....”;
 - “...per quanto riguarda la Ditta Alk-Abellò, questa ha offerto varie tipologie di prodotti: ACQUAGEN SQ....e PHARMALGEN.... la cui fornitura è garantita solo fino al completamento del ciclo dei pazienti attualmente in terapia e ALUTARD SQ.... i soli prodotti attualmente autorizzati con AIC....”;
 - “...per quanto riguarda la Ditta Stallergenes, i prodotti *Vespa* (giallone), *Apis m.* (ape), *Polistes* (vespa) rientrano fra quelli commercializzati ai sensi dell'art.5 del D.lgs. 219/2006 come NPP..... al momento sono disponibili solo in flaconi da 550 µg/5,5 ml, (5 dosi) in formulazione liofilizzata da ricostituire al momento dell'uso. Tali confezioni presentano, per dichiarazione della stessa Stallergenes, una stabilità limitata nel tempo (28 giorni) dopo la ricostituzione con soluzione di albumina umana fornita dalla Ditta. Il tempo utile (28 giorni) risulta insufficiente per la totalità dei pazienti in fase di terapia di mantenimento, che ricevono 500 µg di farmaco in un lasso di tempo di diversi mesi (dai 5 ai 10 mesi), in caso di approvvigionamento del farmaco su base nominale, per singolo paziente. Attualmente non sono disponibili le confezioni “monodose” da 120 µg/1,2 ml, che consentono il pieno utilizzo della dose ricostituita di volta in volta. Inoltre i prodotti “Veleno di imenotteri” ed “albumina” devono essere importati, previa richiesta di autorizzazione ad AIFA. Per tali motivi appare opportuno l'inserimento, nella fornitura di questa Azienda Ospedaliera e sulla piattaforma Saniarp (dove sono già presenti i prodotti della Ditta Anallergo nelle formulazioni Ritardo-tirosina e Acquoso), anche dei prodotti Alutard SQ *Vespa spp.* ed *Apis m.* della Ditta Alk-Abellò.”, pertanto le quantità richieste inizialmente alla Ditta Stallergenes sono state ripartite fra la Ditta Alk- Abello e la Ditta Anallergo sulla base del fabbisogno definito dal Responsabile della UOS Allergologia dr. Gennaro De Crescenzo;

Considerato

- che la spesa per l'acquisto dei prodotti richiesti dal dr Gennaro De Crescenzo della UOS di Allergologia e Immunologia Clinica, risulta, complessivamente pari ad € 118.594,00 iva esclusa al 10%;

Ritenuto

Determina Dirigenziale

- altresì di precisare che il presente provvedimento cesserà negli effetti, all’atto dell’aggiudicazione della gara regionale SORESA;

Attestata

- la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Di approvare la narrativa e per gli effetti:

1. **Procedere**, all’acquisto, ai sensi dell’art.63 comma 2 lett.b) punto 2 del D.lgs. n.50/2016, di veleni di imenotteri per immunoterapia specifica presso le ditte Alk Abellò e Anallergo, come meglio specificato nel prospetto che segue, per una spesa complessiva annua quantificata in € 130.453,40 iva inclusa al 10%;

	IMMUNOTERAPIA SPECIFICA RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI	PREZZO UNITARIO	fabbisogno annuale	TOTALE iva esclusa	iva	totale
						iva inclusa
ANALLERGO	Apis mellifera	€ 216,00	81	€ 17.496,00	0,1	€ 19.245,60
	Vespula spp. Europea	€ 216,00	200	€ 43.200,00	0,1	€ 47.520,00
	Polistes d. Europeo	€ 234,00	75	€ 17.550,00	0,1	€ 19.305,00
	Vespa Crabro	€ 234,00	33	€ 7.722,00	0,1	€ 8.494,20
	IMMUNOTERAPIA SPECIFICA ACQUOSA VELENO DI IMENOTTERI (diagnostica)				0,1	
	Apis Mellifera	€ 99,00	6	€ 594,00	0,1	€ 653,40
	Polistes D. Europeo	€ 99,00	6	€ 594,00	0,1	€ 653,40
	Vespula spp Europea	€ 99,00	6	€ 594,00	0,1	€ 653,40
	Vespa Crabro	€ 99,00	6	€ 594,00	0,1	€ 653,40
				€ 88.344,00		€ 97.178,40
ALK ABELLO'	ALUTARD Apis mellifera in classe C (NN)	PREZZO UNITARIO	fabbisogno annuale	TOTALE iva esclusa	iva	totale iva inclusa
	045902020 (terapia iniziale)	€ 550,00	8	€ 4.400,00	0,1	€ 4.840,00
	045902018 (terapia mantenimento)	€ 550,00	13	€ 7.150,00	0,1	€ 7.865,00
	ALUTARD Vespula in classe C (NN)					
	045903022 (terapia iniziale)	€ 550,00	10	€ 5.500,00	0,1	€ 6.050,00
	045903010 (terapia mantenimento)	€ 550,00	24	€ 13.200,00	0,1	€ 14.520,00
				€ 30.250,00		€ 33.275,00

2. **Imputare** la spesa complessiva annuale pari ad € 130.453,40 iva inclusa come di seguito riportato:

- per € 65.226,70 – pari a 6/12 della fornitura al corrispondente conto economico 5010104010 “Materiali per la profilassi (Sieri e vaccini)” del corrente bilancio 2020;

Determina Dirigenziale

- per € 65.226,70 – pari a 6/12 della fornitura al corrispondente conto economico del bilancio 2021;
- Prendere atto** che la fornitura è soggetta a clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 59/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
 - Disporre** che il presente provvedimento cesserà negli effetti, all'atto dell'aggiudicazione della gara regionale SORESA;
 - Trasmettere** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, al Direttore UOC Farmacia e al Direttore UOC Pneumologia;

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO

Dr.ssa Antonietta Costantini

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determina Dirigenziale

ALLEGATO N.
1



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 10/01/2020

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Fabbisogno anno 2020 veleno di Imenotteri per immunoterapia specifica.

Per quanto segue:

- questa A.O.R. - come stabilito dalla DCA n°71 del 31/10/2019, che si allega - ha individuato quale Centro Prescrittore dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri;
- la prescrizione dell'immunoterapia deve essere effettuata tramite portale Saniarp le cui credenziali di accesso sono state rilasciate ai dottori Gennaro De Crescenzo e Gennaro Leone della U.O.S. Allergologia e Immunologia Clinica;
- la somministrazione dell'immunoterapia deve avvenire presso il Centro Prescrittore individuato;
- la U.O.C. Farmacia deve erogare, direttamente, la terapia che, per non gravare sul bilancio aziendale anno 2019, con corrispondente interaziendale, tramite file E canale E, relativamente all'operazione, ITC per la farmacia;
- il dr. Gennaro De Crescenzo, in data 09/01/2020, ha trasmesso a questa U.O.C. a mezzo protocollo, il fabbisogno per l'anno 2020 di veleno di imenotteri per immunoterapia specifica (che si allega);
- tale fabbisogno è stato inviato al Sub Commissario Sanitario, in data 09/01/2020, con nota, che si allega, per consentirne la trasmissione alla UO Politica del Farmaco e dei Dispositivi che, espleterà la gara Regionale.

Per tutto quanto premesso e, in considerazione di quanto concordato con il dr. Ugo Trama, Dirigente della UO Politica del Farmaco e dei Dispositivi, si trasmette il fabbisogno effettuato dal dr. Gennaro De Crescenzo per l'anno 2020 di veleno di imenotteri per immunoterapia specifica, per

U.O.C. Farmacia

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823232113 - 2190

e-mail: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

pec: farmacia@ospedalecasertapec.it

Turne
dr B.0
Ner



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

consentire a codesta U.O.C. la formalizzazione di un provvedimento amministrativo teso all'approvvigionamento del veleno di imenotteri, nelle more dell'espletamento della gara Regionale

Tale provvedimento amministrativo cesserà negli effetti all'atto della aggiudicazione della gara Regionale.

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

U.O.C. Farmacia

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 Caserta

Tel. 0823232113 - 2190

e-mail: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

pec: farmacia@ospedalecasertapec.it



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

U.O C. Farmacia

Caserta 09/01/2020

Al Sub Commissario Sanitario

OGGETTO: Fabbisogno anno 2020 veleno di Imenotteri per immunoterapia specifica.

Si trasmette, in anagrafe, il fabbisogno per l'anno 2020 di veleno di imenotteri per immunoterapia specifica effettuato dal dr. Gennaro de Crescenzo e, inviato a questa U.O.C., a mezzo protocollo, in data odierna.

Tanto si rende necessario in quanto il dr. Ugo Trama, Dirigente della U.O Politica del Farmaco e dei Dispositivi della Regione Campania, contattato dalla scrivente, in data odierna, ha comunicato che il suddetto fabbisogno dovrà essere trasmesso da codesta Direzione Sanitaria Aziendale alla U.O Politica del Farmaco e dei Dispositivi, al seguente indirizzo di posta elettronica

dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

al fine di consentire, a quell'ufficio, di espletare la gara Regionale.

Con l'occasione si comunica alla S.M. che, lo stesso fabbisogno sarà trasmesso alla U.O.F., Provveditorato ed Economato, come indicato dal dr. Trama nel colloquio di questa mattina, per consentire la formalizzazione di un provvedimento amministrativo teso all'approvvigionamento del veleno di imenotteri, nelle more dell'espletamento della gara Regionale.

Tale provvedimento amministrativo cesserà negli effetti all'atto della aggiudicazione della gara Regionale.

Nel confermare la disponibilità per eventuali chiarimenti, si pongono cordiali saluti

Il Direttore U.O C. Farmacia
dott.ssa Anna Dello Sistro
Anna Dello Sistro

F. Girese
M. J.

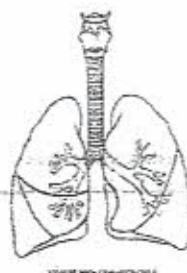


**Unità Operativa Complessa di
Malattie dell'Apparato Respiratorio**

Tel. 0823/232375-232408

Email: pneumologia@ospedale.caserta.it

Direttore Prof. A. Ponticiello



Caserta, 8/1/2020

Alla U.O.C. di Farmacia

e p.c. :
alla Direzione Sanitaria
al Provveditorato

**Oggetto: fabbisogno per l'anno 2020 di veleno di Imenotteri per
immunoterapia specifica**

Si comunica il fabbisogno annuale stimato di veleno di Imenotteri per la immunoterapia specifica ai pazienti con diagnosi di allergia a veleno di Imenotteri (vedi Tabella).

Si precisa che il fabbisogno è previsto in base ai pazienti seguiti ed alle prestazioni erogate dalla nostra Azienda, tenendo conto anche:

- della necessità di continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento
- degli eventuali pazienti che verosimilmente inizieranno la immunoterapia
- della maggiore sicurezza possibile e tollerabilità per il paziente.

Si fa inoltre presente che:

- per i pazienti che iniziano la immunoterapia specifica sono necessari, oltre al flacone "standard" di mantenimento, anche altri 2 flaconi a concentrazioni rispettivamente 100 e 10 volte inferiori. Questi vengono di solito forniti senza costi aggiuntivi dalla casa produttrice, ma sulla piattaforma SANIARP potrebbero essere indicati singolarmente
- per i pazienti che devono eseguire i test diagnostici *in vivo* (prick-test ed iniezione intradermica) preliminari alla immunoterapia, la formulazione più indicata è quella acquosa rispetto ai preparati "ritardo". In tal caso il costo del reagente per scopo diagnostico dovrebbe essere a carico della Azienda Ospedaliera. Il numero di confezioni, raggruppando i pazienti che devono eseguire test diagnostico, sarà presumibilmente di 6 confezioni/anno per ciascuno dei 4 veleni da utilizzare
- poiché il farmaco deve essere prescritto nominalmente con piano terapeutico, il numero delle dosi/anno somministrate condiziona in eccesso (per il primo anno) il numero di flaconi richiesti (es. flacone da 5 dosi, per somministrazione bimestrale: necessitano per il paziente 2 flaconi). Le dosi "in eccesso" saranno ovviamente somministrate secondo il programma terapeutico nel corso dell'anno successivo, che vedrà un relativo risparmio

- la Ditta Anallergo è l'unica a fornire il veleno di *Vespa crabro* (calabrone europeo)
- ad oggi sul sito SANIARP, per tutti i 4 diversi Imenotteri, risultano inseriti solo i prodotti della Ditta Anallergo. In caso di mancato inserimento di altre Ditte, o in caso di altre variazioni sul sito SANIARP, potrebbero essere necessarie modifiche alla tabella dei fabbisogni stimati
- altre variazioni sono possibili in base alla ri-classificazione AIFA dei farmaci allergeni in 3 fasce: 1) farmaci con AIC (nel nostro caso *Apis m.* e *Vespula spp.* Alutard, ALK-ABELLO'); 2) farmaci commercializzati *ope legis*, equiparati ai precedenti (i prodotti della ditta Anallergo); 3) farmaci NPP, per i quali saranno previste limitazioni e particolari requisiti per la prescrizione (vedi "Giornata informativa sugli allergeni: stato dell'arte e problematiche aperte" tenutosi in Roma il 16/12/2019, <https://www.aifa.gov.it>)

Veleno	Formulazione flaconi	Concentrazione	Ditta	n° paz.	Fabbisogno (n° flaconi)
<i>Apis mell.</i>	5 ml L-tirosina	100 µg/ml	ANALLERGO	40	80
<i>Apis mell.</i>	1,2 ml Liofil.+albumina	100 µg/ml	STALLERGENES	2	8
<i>Apis mell.</i>	5 ml Alutard	100.000 SQ/ml	ALK-ABELLO'	4	12
<i>Vespula spp.</i>	5 ml L-tirosina	100 µg/ml	ANALLERGO	100	196
<i>Vespula spp.</i> (Giallone)	1,2 ml Liofil.+albumina	100 µg/ml	STALLERGENES	5	34
<i>Vespula spp.</i>	5 ml Alutard	100.000 SQ/ml	ALK-ABELLO'	8	20
<i>Polistes spp.</i>	5 ml L-tirosina	100 µg/ml	ANALLERGO	33	69
<i>Polistes spp.</i> (Vespa)	1,2 ml Liofil.+albumina	100 µg/ml	STALLERGENES	5	28
<i>Vespa crabro</i>	5 ml L-tirosina	100 µg/ml	ANALLERGO	20	33
<i>Apis mell.</i>	2,5 ml estratto acquoso	100 µg/ml	ANALLERGO	diagn.	6
<i>Vespula spp.</i>	2,5 ml estratto acquoso	100 µg/ml	ANALLERGO	diagn.	6
<i>Polistes spp.</i>	2,5 ml estratto acquoso	100 µg/ml	ANALLERGO	diagn.	6
<i>Vespa crabro</i>	2,5 ml estratto acquoso	100 µg/ml	ANALLERGO	diagn.	6

Gennaro de Crescenzo
Gennaro de Crescenzo



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

Caserta, 17/02/2020
Ufficio: Ufficio Atti Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0005603/U Data: 17/02/2020 14:09
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Spett.le Ditta ALK - ABELLO'

Pec: _____

OGGETTO: Fornitura annuale di Veleno di Imenotteri per Immunoterapia Specifica –
Richiesta urgente

Si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire entro le ore 12.00 del 21 p.v. al seguente indirizzo di posta certificata "provveditorato@ospedalecasertappec.it" migliore offerta per la fornitura descritta nell'elenco allegato (allegato n.1), qui richiamato e trascritto, da destinare alla UOS Allergologia e Immunologia Clinica.

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061

Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini



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

Veleno	Formulazione flaconi	Concentrazione	Fabbisogno presunto annuo (n° flaconi)
Apis. Mell.	5 ml Alutard	100.000 SQ/ml	12
Vespula spp.	5 ml Alutard	100.000 SQ/ml	20

FABBISOGNO DITTA ALK - ABELLO' - ALLEGATO N.1

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A "alk-abello@actaliscertymail.it" <alk-abello@actaliscertymail.it>
Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:48

fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dr.ssa Antonietta Costantini

Allegato(i)

alk - abello.PDF (500 Kb)

Ricevuta di avvenuta consegna

Da "posta-certificata@pec.actalis.it" <posta-certificata@pec.actalis.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:48

**CONSEGNA: fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia
specificata- richiesta urgente**

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/02/2020 alle ore 14:48:41 (+0100) il messaggio
"fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente"
proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "alk-abello@actaliscertymail.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec292.20200217144839.05251.20.1.64@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (973 bytes)
postacert.eml (689 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

Caserta, A.O.C. Allergologia - Ufficio Provv. - Ufficio Generale
 Protocollo: 0005604/U Data: 17/02/2020 14:12
 Ufficio: UFFICIO PROVVEDITORATO
 Classifica:



Spett.le Ditta ANALLERGO

Pec: _____

OGGETTO: Fornitura annuale di Veleno di Imenotteri per Immunoterapia Specifica –
Richiesta urgente

Si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire entro le ore 12.00 del 21 p.v. al seguente indirizzo di posta certificata "provveditorato@ospedalecasertapec.it" migliore offerta per la fornitura descritta nell'elenco allegato (allegato n.1), qui richiamato e trascritto, da destinare alla UOS Allergologia e Immunologia Clinica.

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061

U.O.C. Provveditorato ed Economato
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
 Via Palasciano 81100 - Caserta
 Tel. 0823232462
 e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
 pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it

Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini



Veleno	Formulazione flaconi	Concentrazione	Fabbisogno presunto annuo (n° flaconi)
Apis. Mell.	5 ml L - tirosina	100µg/ml	80
	5 ml L - tirosina	100µg/ml	196
Vespula spp.	5 ml L - tirosina	100µg/ml	69
Polistes spp.	5 ml L - tirosina	100µg/ml	33
Vespa crabro	2,5 ml estratto acquoso	100µg/ml	6
Apuis mell.	2,5 ml estratto acquoso	100µg/ml	6
Vespula spp	2,5 ml estratto acquoso	100µg/ml	6
Polistess spp.	2,5 ml estratto acquoso	100µg/ml	6
Vespa crabro	2,5 ml estratto acquoso	100µg/ml	6

DITTA ANALLERGO - ALLEGATO N.1

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "ufficiogare@pec.anallergo.it" <ufficiogare@pec.anallergo.it>

Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:37

fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Dr.ssa Antonietta Costantini

Allegato(i)

anallergo.PDF (523 Kb)

Da "posta-certificata@pec-email.com" <posta-certificata@pec-email.com>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:37

CONSEGNA: fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/02/2020 alle ore 14:37:15 (+0100) il messaggio
"fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente"
proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "ufficiogare@pec.anallergo.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo del messaggio: opec292.20200217143702.00405.159.1.64@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (970 bytes)
postacert.eml (720 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

Caserta, A.O.C. 0005605/U Data: 17/02/2020 14:14
Protocollo: 0005605/U Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classezza:



Spett.le Ditta STALLERGENES

Pec: _____

OGGETTO: Fornitura annuale di Veleno di Imenotteri per Immunoterapia Specifica –
Richiesta urgente

Si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e far pervenire entro le ore 12.00 del 21 p.v. al seguente indirizzo di posta certificata "provveditorato@ospedalecasertapec.it" migliore offerta per la fornitura descritta nell'elenco allegato (allegato n.1), qui richiamato e trascritto, da destinare alla UOS Allergologia e Immunologia Clinica.

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it

Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Veleno	Formulazione flaconi	Concentrazione	Fabbisogno presunto annuo (n° flaconi)
Apis. Mell.	1,2 ml Liofil. + albumina	100 μ g/ml	8
Vespula spp.(Giallone)	1,2 ml Liofil. + albumina	100 μ g/ml	34
Polistes spp. (Vespa)	1,2 ml Liofil. + albumina	100 μ g/ml	28

FABBISOGNO DITTA STALLERGENES – ALLEGATO N.1

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A "ordinegare@pec.stallergenesitalia.it" <ordinegare@pec.stallergenesitalia.it>
Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:45

fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dr.ssa Antonietta Costantini

Allegato(i)

stallergenes.PDF (505 Kb)

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 17 febbraio 2020 - 14:45

ACCETTAZIONE: fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

Ricevuta di accettazione

Il giorno 17/02/2020 alle ore 14:45:10 (+0100) il messaggio
"fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente "
proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
ordinegare@pec.stallergenesitalia.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20200217144510.30387.808.2.63@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (880 bytes)
smime.p7s (7 Kb)

Da "posta-certificata@pec-email.com" <posta-certificata@pec-email.com>
A "provveditorato@ospedalecasertappec.it" <provveditorato@ospedalecasertappec.it>
Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:44

CONSEGNA: invio richiesta di offerta veleno di imenotteri

Ricevuta di avvenuta consegna
Il giorno 25/02/2020 alle ore 10:44:08 (+0100) il messaggio
"invio richiesta di offerta veleno di imenotteri" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertappec.it"
ed indirizzato a "stallergenes@pec.stallergenesitalia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo del messaggio: opec292.20200225104359.19100.987.1.66@pec.aruba.it

Allegato(i)

datcert.xml (945 bytes)
postacert.eml (1922 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:43

ACCETTAZIONE: invio richiesta di offerta veleno di imenotteri**Ricevuta di accettazione**

Il giorno 25/02/2020 alle ore 10:43:59 (+0100) il messaggio
"invio richiesta di offerta veleno di imenotteri " proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
stallergenes@pec.stallergenesitalia.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20200225104359.19100.987.1.66@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (838 bytes)
smime.p7s (7 Kb)

25/2/2020

https://webmail.pec.it/layout/origin/html/printMsg.html?v_=v4r2b26.20200127_1345&contid=SU5C11g=&msgid=57030&padjy=1.3

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "stallergenes@pec.stallergenesitalia.it" <stallergenes@pec.stallergenesitalia.it>

Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:43

invio richiesta di offerta veleno di imenotteri

Ad integrazione della mail inviataVi in data odierna, segue in copia la precedente richiesta di offerta (Prot Gen n. 5605/u del 17.02.2020)

Allegato(1)

richiesta di offerta.pdf (1400 Kb)

ALLEGATO N. 5

Da: "alk-abello@actaliscertymail.it" <alk-abello@actaliscertymail.it>
 A: "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
 Cc: "essit@alk.net" <essit@alk.net>, "stefano.stincone@alk.net" <stefano.stincone@alk.net>
 Data martedì 18 febbraio 2020 - 10:49

**Re: fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica-
 richiesta urgente**

Buongiorno,
 in allegato offerta validafino al 31.12.2020

cordiali saluti

Ester Stringari

Alk-Abellò S.p.a.

Via Nino Bixio,31
 20129 Milano (MI)
 Italy

From : "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it
 To : alk-abello@actaliscertymail.it
 Cc :
 Date : Mon, 17 Feb 2020 14:48:39 +0100
 Subject : fornitura annuale di veleno di imenotteri per immunoematologia specifica- richiesta urgente

> Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

> UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
 > Dr.ssa Antonietta Costantini

Allegato(i)

AZO SAN SEBASTIANO CASERTA_veleni.pdf (267 Kb)

*Marino
 M*

*Torre
 d*

Spett.le
AO OSPED.CIVIL. CASERTA S. SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 CASERTA - (CE)

PROT. N. 11469/2020

OGGETTO: PROPOSTA OFFERTA ANNO 2020

Spett.le Ente,

la scrivente società ALK-ABELLO' S.p.A. con sede in Milano (MI) Via Nino Bixio 31, codice fiscale/Partita IVA 04479460158, di seguito riporta la propria migliore offerta per l'anno 2020 suddivisa per tipologia di prodotti:

Vi informiamo che con nota del 7 gennaio 2019 l'AIFA - Area Autorizzazioni Medicinali ha comunicato la decadenza dal diritto di commercializzare gli allergeni in questione a seguito di rinuncia alla procedura di registrazione avviata ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991, per i pazienti già in trattamento - viene garantita la continuità fino a completamento del ciclo terapeutico in essere.

ALUTARD SQ_ VELENO IMENOTTERI_ CONTINUITÀ TERAPEUTICA

		Prezzo IVA esclusa	IVA	Prezzo IVA inclusa
ALUTARD SQ° MANTENIMENTO		€ 550,00	10%	€ 605,00
ALUTARD SQ° DOPPIO MANTENIMENTO		€ 1.100,00	10%	€ 1.210,00
Composizioni fisse				
Allergene	Descrizione	Mantenimento Cod. Terapia	Doppio mantenimento Cod. Terapia	
801	Apis mellifera	1029552	1029556	
802	Vespula spp	1029560	1029564	

SCONTO DA APPLICARE AL PREZZO DI LISTINO:

ALUTARD MANTENIMENTO

€ 550,00 - 20% sconto = € 440,00

ALUTARD DOPPIO MANTENIMENTO

€ 1.100,00 - 20% sconto = € 880,00

IVA esclusa:10%

TERAPIA ALUTARD INIZIO E MANTENIMENTO AIC - Classe C(nn)

Vi informa che la scrivente ha nel frattempo autonomamente conseguito l'AIC per il medicinale ALUTARD Apis mellifera (Determina AAM/AIC n. 28/2018 del 19.03.2018, in Gazz. Uff. n° 82 del 09.04.2018) e per il medicinale ALUTARD Vespa (Determina AAM/AIC n. 29/2018 del 19.03.2018, in Gazz. Uff. n° 82 del 09.04.2018).

ALUTARD Apis mellifera in classe C (nn):

045902018 - "100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 mL
 045902020 - "100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ml da 5 ml.

Prezzo ex factory: € 550,00

ALUTARD Vespa in classe C (nn):

045903010 - "100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 mL
 045903022 - "100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ml da 5 ml, " 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ml da 5 ml.

Prezzo ex factory: € 550,00

Per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di una negoziazione prezzo in AIFA), al momento della definizione del prezzo AIFA, la ditta si impegna, ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziata con AIFA ai fini del rimborso ed il prezzo di cessione ospedaliera effettuato in regime di classe C non negoziata (nn).

AQUAGEN SQ_ VELENO IMENOTTERI

Per i nuovi pazienti, viene garantita la terapia fino a fine maggio 2020.
 per i pazienti già in trattamento - viene garantita la continuità fino a completamento del ciclo terapeutico in essere.

	Prezzo IVA esclusa	IVA	Prezzo IVA inclusa
AQUAGEN SQ° MANTENIMENTO	€ 227,27	10%	€ 250,00
DILUENTE SPECIFICO AQUAGEN SQ° 10 Flaconi da 5 ml	€ 57,27	10%	€ 63,00
Composizioni fisse			
Allergene	Descrizione		
801	Apis mellifera		Montealimento
802	Vespa spp		Cod. Terapia
			1029355
			1029357

SCONTO DA APPLICARE AL PREZZO DI LISTINO:

AQUAGEN MANTENIMENTO
 IVA esclusa:10%

€ 227,27 – 20% sconto= € 181,82

PHARMALGEN _ VELENO IMENOTTERI_ CONTINUITÀ TERAPEUTICA

	Prezzo IVA esclusa	IVA	Prezzo IVA inclusa
PHARMALGEN® MANTENIMENTO	€ 227,27	10%	€ 250,00
DILUENTE ALBUMINA 8 flaconi da 5 ml	€ 27,27	10%	€ 30,00

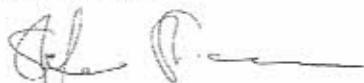
Composizioni fisse		Cod. Terapia	Mantenimento
Allergene	Descrizione		
801	<i>Apis mellifera</i>	1029186	
802	<i>Vespula spp</i>	1029188	
809	<i>Polistes dominulus</i>	1036863	

Condizioni di fornitura:

- Confezione : Compresa-
- Spedizione : A nostro carico
- IVA esclusa da addebitare in fattura: Vaccini 10%
- Pagamento : 90 giorni data fattura
- Validità offerta : DAL 01.01.2020 AL 31.12.2020

Restando a Vostra completa disposizione, cogliamo l'occasione per inviarVi distinti saluti.

ALK-Abello' S.p.A.
Sales and Business Support Director
Un Procuratore



Dr. Stefano Stincone

Milano (MI), 18.02.2020

ALLEGATO N. 6.

Da "Anallergo Ufficio Gare" <ufficiogare@pec.anallergo.it>
 A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
 Data martedì 18 febbraio 2020 - 10:11

**OFFERTA PER LA FORNITURA ANNUALE DI VELENO DI IMENOTTERI PER
IMMUNOTERAPIA SPECIFICA.**

Buongiorno,

a seguito vostra richiesta, si invia in allegato offerta per i prodotti in oggetto e listino di riferimento.

Cordiali saluti.



Clarissa Brogini

Ufficio Gare

Anallergo SpA

Viale Nilde Iotti, 7 - 50038 Scarperia e S. Piero (FI)

clarissa.brogini@anallergo.it ufficiogare@pec.anallergo.it

Tel. 055218517 int. 707 Fax 055284474

Allegato(i)

S22C-620021810010.pdf (465 Kb)
 Listino 2020A.pdf (161 Kb)
 flusfin.pdf (282 Kb)
 docNOB.pdf (121 Kb)

U. di nuovo alle JOS
 alla P.D.C. alle anemoblaste -
 - sop' ever anemoblaste -
 le altre offerte -
 le medesime -

di confronto
 21/02/2020

AG /



S. Piero a Sieve, 18/02/2020

Prot. N. 20030/GG/cb

Spett.le
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta CE

OGGETTO: Offerta per la fornitura annuale di Veleno di Imenotteri per Immunoterapia Specifica.

A seguito Vs. richiesta prot. 0005604/U del 17/02/20, formuliamo la nostra migliore offerta:

IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE VELENO DI IMENOTTERI

SCONTO	10% sul prezzo di listino allegato (al netto di IVA)
IVA	10%
=====	=====
VALIDITA' DELL'OFFERTA	da ricevimento primo ordine per mesi 12
SPEDIZIONE	a nostro carico
PAGAMENTO	b.b. 60 gg. d.f.

La presente offerta, in difetto di Vs. ritorno debitamente firmata e sottoscritta per accettazione e conferma, decorso inutilmente il termine di 20 giorni dal ricevimento, dovrà ritenersi decaduta a tutti gli effetti di legge.

Per tutte le forniture indicate al di fuori del presente rapporto contrattuale o extra termini verrà applicato il listino in vigore.

Per l'estinzione dell'obbligazione, il pagamento deve corrispondere all'intera somma portata in fattura, oltre agli interessi nel caso di ritardato pagamento.

L'occasione ci è gradita per porgerVi distinti saluti.

Anallergo SpA
il direttore vendite
dr. Giorgio Gaz



PRODOTTI OFFERTI

IMMUNOTERAPIE VELENO DI IMENOTTERI	PREZZO di LISTINO a confez.	SCONTO	PREZZO OFFERTO a confez.	IVA %
RITARDO L-TIROSINA - apis mellifera, vespula spp.	240,00	10%	216,00	10
RITARDO L-TIROSINA - polistes D., vespa crabro	260,00	10%	234,00	10
ACQUOSA - apis, vespula, polistes, vespa c.	110,00	10%	99,00	10

ANALLERGO Listino Prezzi 2020

IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE

INIETTIVE

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA ALLERGOIDE

La terapia iniziale e la terapia di mantenimento sono costituite da 1 flacone contenente 5 ml di estratto (10.000 Unità Allergeniche/ml).

Iniziale/Mantenimento

Pollini € 250,00
Acari mix € 250,00

IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE

SUBLINGUALI

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA SUBLINGUALE INDUZIONE BREVE – SLIT 3

- * La terapia iniziale è costituita da 4 flaconi contenenti 4 ml di estratto (400, 10.000, 10.000, 10.000 U.RAST/ml).
** La terapia di mantenimento è costituita da 3 flaconi contenenti 4 ml di estratto (10.000 U.RAST/ml).
*** Il doppio mantenimento è costituito da 6 flaconi contenenti 4 ml di estratto (10.000 U.RAST/ml).

***Iniziale/**Mantenimento**

*****Doppio Mantenimento**

Pollini € 200.00 € 330.00
Acari € 200.00 € 330.00
Micofiti € 200.00 € 330.00

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA SUBLINGUALE INDUZIONE BREVE – SLIT 4

- * La terapia iniziale è costituita da 5 flaconi contenenti 4 ml di estratto (400, 10.000, 10.000, 10.000, 10.000 U.RAST/ml).
** La terapia di mantenimento è costituita da 4 flaconi contenenti 4 ml di estratto (10.000 U.RAST/ml).

*Iniziale/**Mantenimento

Pollini € 230,00
Acari € 230,00
Micofiti € 230,00

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA SUBLINGUALE INDUZIONE BREVE – SLIT 5

- * La terapia iniziale è costituita da 6 flaconi contenenti 4 ml di estratto (400, 10.000, 10.000, 10.000, 10.000, 10.000 U.RAST/ml).
 ** La terapia di mantenimento è costituita da 5 flaconi contenenti 4 ml di estratto (10.000 U.RAST/ml).

***Iniziale/**Mantenimento**

Pollini € 260,00
Acari € 260,00
Micofiti € 260,00



IMMUNOTERAPIA SPECIFICA TOPICA NASALE BATTERI

* La terapia iniziale è costituita da 4 flaconi da 5 ml alla concentrazione rispettivamente di 11 milioni; 33 milioni; 100 milioni; 300 milioni di Batteri inattivati/ml.

** La terapia di mantenimento è costituita da 3 flaconi da 5 ml alla concentrazione di 300 milioni di batteri inattivati/ml.

2

Terapia Iniziale*/ Terapia Mantenimento***€ 150,00**

IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE VELENO DI IMENOTTERI

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA ACQUOSA VELENO DI IMENOTTERI

La terapia iniziale e la terapia di mantenimento sono costituite da 1 flacone da 2,5 ml di estratto allergenico (100 mcg/ml di veleno purificato).
Nella terapia iniziale sono presenti 3 flaconi di soluzione fisiologica preservata per la diluizione del veleno.

3

Iniziale/Mantenimento

- <i>Apis Mellifera</i>	€ 110,00	M 6
- <i>Polistes D. Europeo</i>	€ 110,00	M 6
- <i>Vespula spp Europea</i>	€ 110,00	M 6
- <i>Vespa Crabro</i>	€ 110,00	M 6
<i>Bombus Terrestris</i>	€ 110,00	

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI

* La terapia iniziale è costituita da 3 flaconi contenenti 5 ml di estratto allergenico (1, 10, 100 mcg/ml di veleno purificato).
**La terapia di mantenimento è costituita da 1 flacone contenente 5 ml di estratto allergenico (100 mcg/ml di veleno purificato).

*Iniziale/**Mantenimento

- <i>Apis Mellifera</i>	€ 240,00	M 80
- <i>Vespula spp. Europea</i>	€ 240,00	M 180
- <i>Polistes d. Europeo</i>	€ 260,00	M 68
- <i>Vespa Crabro</i>	€ 260,00	M 33
<i>Bombus Terrestris</i>	€ 260,00	
<i>Polistes D. – Vespula spp</i>	€ 260,00	



ALLERGENI DIAGNOSTICI

PRICK TEST PER INALANTI

<u>Pollini/Polveri Ambientali</u>	€ 60,00
<u>Derivati epiteliali/Micofiti</u>	€ 75,00
<u>Acari</u>	€ 75,00
<u>Istamina</u>	€ 30,00
<u>Contollo negativo</u>	€ 20,00

4

VELENO di IMENOTTERI PER INTRADERMOREAZIONE

Diagnostico per intradermoreazione in flacone multidose contenente 2,5 ml di estratto alla concentrazione di 100 mcg di veleno purificato/ml.

<u>Apis Mellifera</u>	€ 110,00
<u>Polistes D. Europeo</u>	€ 110,00
<u>Vespula spp Europea</u>	€ 110,00
<u>Vespa Crabro</u>	€ 110,00
<u>Bombus Terrestris</u>	€ 110,00

<u>Confezione Diluente</u>	€ 40,00
----------------------------	---------

La confezione diluente è costituita da 16 flaconi perforabili contenente 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata.

AGHI MONOUSO PER PRICK TEST

<u>Confezione da 200 PZ</u>	€ 30,00
<i>Confezionati in pettini da 10 aghi sigillati in busta e sterilizzati con raggi γ</i>	

I prezzi indicati nel listino si intendono al netto IVA.
Il presente listino annulla e sostituisce il precedente
ed è valido dal 1/1/2020 al 31/12/2020.
Iscrizione Reg. Imprese n° FI017-29590

anallergo

immunotherapy research

Viale Nilde Iotti 7

50038 Scarperia e San Piero (FI)

Tel. 055/218517 - Fax 055/284474

www.anallergo.it, info@anallergo.it



Oggetto **Veleno di Imenotteri per immunoterapia specifica.**
 Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Destinatario <pneumologia@ospedale.caserta.it>, <allergoimmunologia@ospedale.caserta.it>
 Data 25/02/2020 12:43



- ALK-ABELLO'.pdf (~1,5 MB)
- ANALLERGO.pdf (~2,5 MB)

Alla C.A.
 Prof. A. Patriciello
 Dott. G. De Crescenzo

In esecuzione della richiesta delle Vs. UU.00. (prot.577/2020), validata dalla Farmacia (prot. n. 631/2020 - agli atti), questa Direzione ha interpellato le Ditta indicateci, affinché producessero offerte per la fornitura in oggetto, secondo il dettaglio riportato nella sottoindicata richiesta. Ad oggi risultano pervenute solo offerte delle Ditta ALK-ABELLO' e ANALLERGO, che si rimettono -in allegato- per la validazione di conformità. Con l'occasione, si evidenzia che in data odierna è stata sollecitata la Ditta STALLERGENE a produrre offerta. Restasi in attesa di risposta.

ECONOMATO

F.TO
 IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED

Dott.ssa Antonietta Costantini

203/2020
 MC

Poiché il Dott. De Crescenzo
 comunica di non aver
 effettuato le misurazioni "allegerà
 ---" per i pezzi di cui
 nelle mie note delle offerte delle
 stesse ALK-ABELLO' e ANALLERGO

AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO
 CASERTA

https://webmail.ospedale.caserta.it/?_task=mail&_safe=0&_guid=3513&_mbox=INBO... 25/02/2020
 NA 26529



ALLEGATO N. 8

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

Spett.le Ditta STALLERGENES ITALIA

Pec. ordinegare@pec.stellergenesitalia.it

Oggetto: Fornitura annuale di Veleno di Imenotteri per Immunoterapia Specifica –

Sollecito.

Poiché a tutt'oggi non è pervenuta l'offerta richiestaVi per la fornitura in oggetto con nota prot. n. 5605 del 17 u.s., si sollecita codesta Ditta a provvedere a tanto.

Restasi in attesa di immediata risposta.

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:30

ACCETTAZIONE: I: sollecito richiesta fornitura annuale veleno di imenotteri

Ricevuta di accettazione

Il giorno 25/02/2020 alle ore 10:30:57 (+0100) il messaggio
"I: sollecito richiesta fornitura annuale veleno di imenotteri" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
stallergenes@pec.stallergenesitalia.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20200225103057.08995.215.1.69@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (849 bytes)
smime.p7s (7 Kb)

Da "posta-certificata@pec-email.com" <posta-certificata@pec-email.com>
A "provveditorato@ospedalecasertappec.it" <provveditorato@ospedalecasertappec.it>
Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:31

CONSEGNA: I: sollecito richiesta fornitura annuale veleno di imenotteri

Ricevuta di avvenuta consegna
Il giorno 25/02/2020 alle ore 10:31:39 (+0100) il messaggio
"I: sollecito richiesta fornitura annuale veleno di imenotteri" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertappec.it"
ed indirizzato a "stallergenes@pec.stallergenesitalia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo del messaggio: opec292.20200225103057.08995.215.1.69@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (958 bytes)
postacert.eml (1041 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "stallergenes@pec.stallergenesitalia.it" <stallergenes@pec.stallergenesitalia.it>

Data martedì 25 febbraio 2020 - 10:30

I: sollecito richiesta fornitura annuale veleno di imenotteri

Si invia in allegato la nota, come in oggetto indicato.

restasi in attesa di risposta

Cordialmente

UOC. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

AORN CASERTA

Allegato(i)

sollecito fornitura veleno imenotteri.pdf (757 Kb)

ALLEGATO N. 9

Da "ordiniegare" <ordiniegare@pec.stagr.it>
 A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
 Cc "servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it" <servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>
 Data martedì 25 febbraio 2020 - 12:57

I: Comunicazione offerta veleno di imenotteri

Spett.le Ente,
 si inoltra nuovamente la comunicazione relativa all'offerta di veleno di imenotteri.
 Cogliamo l'occasione per pregere,
 Distinti saluti.
 STALLERGENES ITALIA S.R.L.

Da: "ordiniegare" ordiniegare@pec.stagr.it
 A: servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it
 Cc:
 Data Fri, 21 Feb 2020 09:43:04 +0100
 Oggetto: Comunicazione offerta veleno di imenotteri
 Spett.le ASL Caserta,
 la presente per comunicare la temporanea interruzione della fornitura del veleno di imenotteri Albey.
 Desideriamo tuttavia informarVi che, in accordo con AIFA, è stata avviata procedura di importazione di veleno fino alla normalizzazione delle forniture italiane.
 Per attivare la procedura di importazione delle specialità è necessario procedere come da indicazioni AIFA riportate all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-e-indisponibilit%C3%A0> e riportate nella comunicazione di Stallergenes Italia allegata.
 In breve, la procedura prevede che:
 1) gli specialisti compilino il modulo di richiesta, che alleghiamo per praticità
 2) In base alla richiesta dello specialista, la struttura sanitaria competente per territorio, richieda l'autorizzazione all'importazione inviando all'AIFA il modulo, attraverso posta elettronica certificata, al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
 3) La struttura competente, ottenuta l'autorizzazione da parte dell'AIFA, provveda a richiedere il medicinale direttamente a Stallergenes Italia, allegando copia dell'autorizzazione
 Di seguito riportiamo i codici e le descrizioni per formalizzare gli ordini:
 Codice Prodotto Descrizione Prodotto Traduzione Descrizione Prodotto Prezzo Offerto Aliquota IVA
 400094332 Coffret Vanin Abile 550 MCG FR Estratti allergenici di veleno liofilizzato di imenotteri (1x550mcg) - Ape € 201,36 10%
 400094333 Coffret Vanin Vespa 550 MCG FR Estratti allergenici di veleno liofilizzato di imenotteri (1x550mcg) - Giallone € 201,36 10%
 400094334 Coffret Vanin Poliste 550 MCG FR Estratti allergenici di veleno liofilizzato di imenotteri (1x550mcg) - Vespa € 201,36 10%
 400094336 Diluente HSA 50x9 ML FR Diluente HSA 50x9 ML FR € 112,50 (*) 10%
 Trasmettiamo anche in allegato i documenti fix-a-form con la traduzione delle informazioni del prodotto, del foglio per il paziente, delle etichette oltre ai certificati di analisi del diluente.
 Restando a disposizione per ogni dubbio o chiarimento, l'occasione è gradita per pregere cordiali saluti
 Stallergenes Italia Srl

Allegato(i)

353320_9.0 mL HSA 10-20-Greer.pdf (2538 Kb)
 Comunicazione_veleni Albey.pdf (660 Kb)
 confezione diluenti da 9 ml.docx (13 Kb)
 FIX a form liofili.zip (1354 Kb)
 Mod040-08_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.17.05.2018.pdf (586 Kb)
 Veleni_info per form.docx (14 Kb)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: DILUENT, HSA SALINE, 9.0 ML, 10-20 Silver Seal, 25/PK

Master Production Record: PO005

Revision: Ag

Item #: SH2507360

Fill Date: 29 AUG 18

Bulk Lot #: 353239

Mfg Date: 27 AUG 18

FINAL RELEASE SUMMARY

Release Parameter	Method	Rev.	Date of Test	Specification	Result
Sterility	SOP QC M065 Membrane Filtration	I	29 AUG 18	No Growth	Pass
Bacterial Endotoxin	SOP QC M023 Kinetic Chromogenic Method	L	31 AUG 18	≤ 1.0 EU/mL	< 0.400 EU/mL
Sodium Chloride	SOP QC C008 Titration	M	31 AUG 18	0.85 % - 0.95 %	0.90%
Pheno	SOP QC C002 High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	W	05 SEP 18	0.32 % - 0.48 %	0.35%
pH	SOP QC C003 Direct Measure	-	04 SEP 18	5.0 - 8.0	6.2
Sodium Identity	USP <191>	04	SEP 18	(+) Sodium	Pass
Chloride Identity	USP <191>	30	AUG 18	(+) Chloride	Pass
HSA Assay	SOP QC C012 Bradford Method	I	04 SEP 18	0.025 - 0.035%	0.031%
Iron Impurity	SOP QC C013 Limit Test	G	31 AUG 18	<2 ppm	Pass
Elemental Impurities	USP <232>, <233> Limits Test	08	OCT 18	All analytes meet criteria*	Pass
Average Volume	SOP QC C014 Weight Based	L	30 AUG 18	8.8 - 9.2 mL	9.0 mL
Visual Inspection	SOP QC G001 Direct Inspection	J	14 SEP 18	Absence of particulates, discoloration, or defects in container/closure	Pass

* Analytes = Arsenic, Cadmium, Cobalt, Copper, Lead, Lithium, Mercury, Nickel, Vanadium

The above product has passed all test requirements and meets all defined product specifications. GREER Quality Assurance has released the product for distribution and use. If deviations occurred during the manufacturing or packaging of this lot, they have been fully investigated and closed prior to disposition.


13NOV18
Date
Quality Representative

GREER Laboratories, Inc.
639 Nuway Circle NE
Lenoir, NC 28645 USA
www.stagallergy.com

T 800-438-0088
F 828-754-5320



Drug Products Work Order

GL1295 Version 7 Effective Date 08/29/2014



Order #: 353239
Lot: 353239

Scheduled Work Order Qty / UOM: 900.00 LT

Refer to batch record for final production information.

SH

Item #: DILUENT, STERILE 0.03% HSA

Description 1: DILUENT, STERILE 0.03% HSA

Description 2: BULK, MIXING

Item Rev.Level: A1

Reference:

Start Date: 08/27/18

Parts List

Component #	Description 1 / Description 2	Location	Lot # or Part #	Expiration Date	Qty/UM	Qty Required	Actual Qty	UOM	Scrap	Technician / Verified By & Date
10001028	SODIUM CHLORIDE GRANL USP/IFCC	BD4DP	60071301600002472118121	9.0000 / LT	8100.00	8100	8100	GM	0	John 27Aug18
	COA REQUIRED, 12KG		<input checked="" type="checkbox"/> N/A							John 11 Aug18
10001036	PHENOL, LIQUIFIED 89% USP	BD4DP	60060300008070112118120	4.5000 / LT	24050.00	24050	24050	ML	0	John 27Aug18
	COA REQRD W/SHIPMENT		<input checked="" type="checkbox"/> N/A							John 11 Aug18
10003010	HUMAN SERUM ALBUMIN 25% USP/IEP	BD4DP	2008071700030320121	1.2000 / LT	1080.00	1100	1100	ML	20	John 27Aug18
	COA REQRD, 100 ML		<input checked="" type="checkbox"/> N/A							John 11 Aug18
10001041	WFI									
		BD4DP	14N - 402	N/A	.9853 / LT	886.77	886.77	LT	0	John 27Aug18
			<input checked="" type="checkbox"/> N/A							
19001018	FILTER, S-BRAN P1-CAP DB	BD4DP	200804090011032021	2.0000 / LT	2.00	4	4	EA	0	John 27Aug18
	0.45 + 0.2 UM, QAC REQRD, 4/BX		<input checked="" type="checkbox"/> N/A	601805244000	04/30/21	2	2	ML	0	John 27Aug18

Routing Instruction

Work Unit	Operation #	Description	Date
24001	10.00	DP Mixing	08/27/18

Entries Completed By / Date: DS 26 Sep 18

Reviewed / Verified By Supervisor / Delegate John Date: 26 Sep 18

① Enter 200 filters for work performed on 11M1118 HMB 300418

② Incorrect entry 03/09/050018

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Preparation: Human Albumin 25%
 Filling size 100 ml infusion bottle
 Packaging batch no: K813A687
 Internal Code: 6915
 Man. Date: 03/2018
 Exp. Date: 02/2021

TEST	METHOD	SPECIFICATION ¹	RESULTS
Characters	Ph.Eur.	A clear, slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green.	passed test
Immunoelectrophoresis	Ph.Eur.	Strong albumin precipitation band with anti-human-serum	passed test
pH value	Ph.Eur.	6.7 - 7.3	6.9
Total protein	Ph.Eur. (Biuret)	23.8 - 26.2 % (w/v)	24.9 %
Protein composition	Electrophoresis	≥ 96 % Albumin	97 %
Molecular size distribution (Polymers and aggregates)	Ph.Eur.	≤ 10 % of the chromatogram area (corresponds to about 5% of polymers and aggregates)	8 %
Haem content	Ph.Eur.	Absorption: ≤ 0.150	0.07
Prekallikrein activator	Ph.Eur.	≤ 35 IU/ml	< 21 IU/ml
Aluminium	Ph.Eur.	≤ 200 µg/l	< 15 µg/l
Potassium	Ph.Eur.	≤ 12.5 mmol/l	0 mmol/l
Sodium	Ph.Eur.	144 - 160 mmol/l	153 mmol/l
Sterility	Ph.Eur.	Sterile	passed test
Endotoxin	Ph.Eur.	< 1.7 IU/ml	< 0.1 IU/ml
N-Acetyl-DL-tryptophan	Ph.Eur.	0.064 - 0.096 mmol/g protein	0.076 mmol/g prot.
Caprylic acid	Ph.Eur.	0.064 - 0.096 mmol/g protein	0.073 mmol/g prot.
Osmolality	Ph.Eur.	250 - 400 mosmol/kg	309 mosmol/kg

octapharma

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Preparation: Human Albumin 25%
Filling size 100 ml infusion bottle
Packaging batch no: K813A687
Internal Code: 6915
Man. Date: 03/2018
Exp. Date: 02/2021

It is certified that the above lot was manufactured according to GMP regulations and fulfills the criteria of current European Pharmacopoeia.

It is certified that all donations of plasma were individually tested and found non-reactive to HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab and HCV Ab.

Each plasma pool was tested negative for HBsAg and HIV-1/HIV-2 Ab by EIA as well as for HIV-1, HBV and HCV-RNA by Polymerase Chain Reaction method (PCR).

Etemar E. Tomaz 18. MAI 2018
Assessment & Release /GZ: *97*

BASG / AGES, Institut BGA
Posslingerstraße 38, AT-1160 Wien
Philipp Obermayr, Assessor ; e-mail: philipp.obermayr@ages.at
Phone: +43(0)5 0555 36335; Fax:
To: Octapharma Pharmazeutika Produktion



EU/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE - Finished Product

Examined under Article 114 of Directives 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC (Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma) and in accordance with the Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release.

Trade name:	Albunorm 25%
International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name:	Human Albumin Solution
Batch numbers appearing on package and other identification numbers associated with this batch:	K813A687
Type of container:	Glass Bottle
Total number of containers in this batch:	11979
Nominal dose per container:	100 ml
Date of start of period of validity:	26.03.2018
Date of expiry:	28.02.2021
Marketing authorisation number (member state / EU) issued by:	2-00378 (Austria)
Name and address of manufacturer (site of Qualified Person signing summary protocol unless otherwise indicated):	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaer Straße 235 AT-1100 Wien
Name and address of marketing authorisation holder: (as above)	

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the EN/ISO 17025 standard.

This examination is based on the relevant EU OCABR guideline for this product.
All constituent plasma pools have been tested by an OMCL for virological markers.

This batch is in compliance with the approved specifications laid down in the relevant European Pharmacopoeia monographs and the above marketing authorisation and is released.

Signed:

Philipp Obermayr, Assessor

15.05.2018

ZAT-181717

18050024



Aprile 2019

Veleno di imenotteri Albey (Apis mellifera, Vespa spp e Polistes spp): Interruzione temporanea della fornitura dei prodotti Albey e disponibilità dei prodotti medicinali a base di veleno di imenotteri importati quali, estratto allergenico - veleno di imenotteri prodotto da *Jubilant Hollister Laboratories LLC* (USA) e diluente contenente albumina umana (HSA), diluente sterile per estratti allergenici - soluzione fisiologica con HSA prodotto da *Greer Laboratories* (USA)

Egr Dottore/ Gentile Dottoressa,

Stallergenes Italia in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla che a seguito dell'interruzione temporanea della fornitura del veleno di imenotteri Albey, prevista sino al 2020, è necessario seguire le indicazioni di seguito dettagliate:

- Non devono essere iniziati nuovi cicli terapeutici, se non nei casi ritenuti strettamente necessari dal medico specialista;
 - Per i nuovi pazienti il medico specialista deve valutare medicinali alternativi che siano disponibili e autorizzati in Italia;
 - Per garantire la continuità terapeutica, Stallergenes Italia si rende disponibile a fornire nel corso delle prossime settimane, unità importate delle specialità Veleno di imenotteri e Diluente contenente HSA, inizialmente destinate al mercato degli Stati Uniti, in particolare
 - Estratto allergenico-veleno di imenotteri (produttore Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA):
 - Veleno di Apis mellifera, polvere di veleno di Apis mellifera 550µg / flacone
 - Veleno di Vespa spp, polvere di veleno di Vespa spp, 550 µg/ flacone
 - Veleno di Polistes, spp, polvere di veleno di Polistes spp, 550µg / flacone
- Gli estratti del veleno di imenotteri provengono dalla stessa produzione dei veleni di imenotteri Albey e sono quindi gli stessi forniti in precedenza (veleni Albey).
- Il diluente contenente albumina umana, che sarà fornito in confezione separata, è prodotto da *Greer Laboratories* (USA) e non dalla Stallergenes Francia come nei prodotti forniti in precedenza.
 - Il diluente prodotto in Francia e il diluente prodotto in USA hanno la stessa identica composizione sotto riportata:
 - Sodio cloruro 0,9%
 - Fenolo 0,4%
 - Soluzione di albumina umana (HSA) 0,03%
 - Acqua per preparazioni iniettabili fino a 100ml

Si evidenzia che il processo di produzione dei diluenti utilizzato da *Greer Laboratories* (USA) è differente rispetto a quello adottato da Stallergenes Francia. Tuttavia, tale differenza non impatta sulla qualità del prodotto e non comporta, quindi, rischi per il paziente, in quanto le caratteristiche del diluente sono le medesime e è garantita la specifica funzione.

Il periodo di validità dei due diluenti è, però, diverso, come sotto riportato:



STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43,21/20 - www.stallergenesgreer.com
 stallergenes@pec.stallergenesitalia.it Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288

- diluente HSA 1,8 ml Greer durata 18 mesi / diluente HSA 1,8 ml Stallergens durata 3 anni
- diluente HSA 9 mL Greer durata 4 anni / diluente HSA 9 ml Stallergenes durata 3 anni

Inoltre, data la mancanza di dati di stabilità del veleno ricostituito con il diluente della Greer Laboratories, il prodotto deve essere utilizzato subito dopo ricostituzione.

Tutti gli elementi di confezionamento secondario dei medicinali importati (etichettatura, istruzioni) sono in lingua straniera, ma ogni unità di veleno sarà accompagnata da informazioni in italiano.

Si fa presente che questi prodotti veleno di imenotteri e diluente sono forniti in confezioni separate. Pertanto, sarà necessario specificare nell'ordine di fornitura sia il veleno che il formato del diluente.

Vi informiamo che Stallergenes si farà carico del medicinale importato per quanto riguarda eventuali ulteriori informazioni, eventuali segnalazioni di farmacovigilanza e possibili richieste.

Procedura di importazione

Per attivare la procedura di importazione delle specialità Veleno di imenotteri e Diluente contenente HSA, inizialmente destinate al mercato degli Stati Uniti, è necessario che:

- 1) gli specialisti compilino il modulo di richiesta, scaricabile dal sito AIFA al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-e-indisponibilit%C3%A0>
- 2) In base alla richiesta dello specialista la struttura sanitaria competente per territorio deve richiedere l'autorizzazione all'importazione inviando all'AIFA il modulo, attraverso posta elettronica certificata, al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
- 3) La struttura competente, ottenuta l'autorizzazione da parte dell'AIFA, provvederà a richiedere il medicinale direttamente alla Stallergenes Italia

Invito alla segnalazione

Vi ricordiamo inoltre che agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Contatti per ulteriori informazioni o quesiti:

Per qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni, il servizio clienti Stallergenes Italia è disponibile al numero: 800 894 329 (Dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 17.00), o via email all'indirizzo: servizioclienti@stallergenesgreer.com

Paola Puccinelli
 Paola Puccinelli
 Stallergenes Italia S.r.l.
 Scientific and Regulatory Affairs Director



Oggetto **veleno di imenotteri**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <pneumologia@ospedale.caserta.it>,
<allergoimmunologia@ospedale.caserta.it>
Data 26/02/2020 12:05



ALLEGATO N...10

- CCF26022020.pdf (~8,2 MB)

ad integrazione della nostra missiva del 25 u.s., si rimette-in allegato- l'offerta presentata dalla Ditta Stallergenes.; tanto per la verifica di conformità da parte delle SS.LL. restasi in attesa di risposta, condizioni imprescindibile per la corretta definizione dell'istruttoria. U.O.C. firmato il direttore del Servizio Dott.ssa Antonietta.costantini

Caserta, 1/7/2020

Alla U.O.C. di Farmacia
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

e p.c. :
al Provveditorato
alla Direzione Sanitaria

Oggetto: parere di conformità dei prodotti Veleno di Imenotteri per immunoterapia offerti delle Aziende produttrici di Veleno di Imenotteri

A seguito delle offerte delle Aziende produttrici del veleno di Imenotteri per immunoterapia, dalla analisi delle proposte giunte al Provveditorato, si rileva che tutti i prodotti offerti sono conformi allo scopo della terapia.

Tuttavia la attuale Classificazione dei Farmaci Allergeni come riportata nella Sezione Allergeni del portale AIFA, è articolata in tre tipologie di farmaci allergeni commercializzati in Italia:

- a) prodotti autorizzati con regolare AIC;
- b) prodotti autorizzati al commercio *ope legis* ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991;
- c) prodotti commercializzati ai sensi dell'art.5 del D. Lgs 219/2006 come NPP

Sono pertanto necessarie alcune considerazioni riguardo ai prodotti offerti.

1) - per quanto riguarda la **Ditta Anallergo**, rientranti tra i prodotti autorizzati al commercio *ope legis* D.M. 13 dicembre 1991, le offerte risultano congrue sia per quanto riguarda la confezione di preparati RITARDO L-TIROSINA per *Apis mellifera*, *Vesula spp.*, *Polistes dominulus* e *Vespa crabro* (confezione da 500 µg/5 ml - 5 dosi), sia per quanto riguarda i preparati ACQUOSI di *Apis mellifera*, *Vesula spp.*, *Polistes dominulus* e *Vespa crabro* (confezione da 250 µg/2,5 ml - 2 dosi). Quest'ultima tipologia prevede una confezione di diluente, costituito da n. 16 flaconi da 4,5 ml, sufficienti per almeno 22 flaconi di preparato acquoso.

Per entrambe le tipologie (Ritardo L-tirosina e Acquoso) sono disponibili le confezioni "di inizio", contenenti 3 flaconi a concentrazioni crescenti (1, 10 µg/ml, 100 µg/ml) da

utilizzare nelle fasi iniziali (induzione) della immunoterapia, fasi notoriamente a maggior rischio di reazioni avverse .

Inoltre, le preparazioni acquose risultano in generale quelle più idonee alla fondamentale fase diagnostica iniziale, eseguita *una tantum* per ogni nuovo paziente. Di rimarchevole importanza è il fatto che la Ditta Anallergo è l'unica tra quelle propostesi a fornire l'estratto di Veleno di *Vespa crabro* (calabrone europeo).

2) - per quanto riguarda la **Ditta Alk-Abellò**, questa ha offerto varie tipologie di prodotti:

- ACQUAGEN SQ (*Apis m.*, *Vespula spp.*) (in flaconi da 5 ml – 5 dosi) e PHARMALGEN (*Apis m.*, *Vespula spp.*, *Polistes d.*) (in flaconi da 5 ml – 5 dosi), la cui fornitura è garantita solo fino al completamento del ciclo dei pazienti attualmente in terapia;
- ALUTARD SQ (*Apis m.*, *Vespula spp.*), i soli prodotti attualmente autorizzati con AIC. Le confezioni sono da 5ml (5 dosi).

3) - per quanto riguarda la **Ditta Stallergenes**, i prodotti *Vespula* (giallone), *Apis m.* (ape), *Polistes* (vespa) rientrano fra quelli commercializzati ai sensi dell'art.5 del D. Lgs 219/2006 come NPP.

Al momento sono disponibili solo in flaconi da 550 µg/5,5 ml, (5 dosi) in formulazione liofilizzata da ricostituire al momento dell'uso. Tali confezioni presentano, per dichiarazione della stessa Stallergenes, una stabilità limitata nel tempo (28 giorni) dopo essere la ricostituzione con soluzione di albumina umana fornita dalla Ditta . Il tempo utile (28 giorni) risulta insufficiente per la totalità dei pazienti in fase di terapia di mantenimento, che ricevono 500 µg di farmaco in un lasso di tempo di diversi mesi (dai 5 ai 10 mesi), in caso di approvvigionamento del farmaco su base nominale, per singolo paziente.

Attualmente non sono disponibili le confezioni "monodose" da 120 µg/1,2 ml, che consentono il pieno utilizzo della dose ricostituita di volta in volta. Inoltre i prodotti "Veleno di Imenotteri" ed "albumina" devono essere importati, previa richiesta di autorizzazione ad AIFA.

Per tali motivo appare opportuno l'inserimento, nella fornitura di questa Azienda Ospedaliera e sulla piattaforma Saniarp (dove sono già presenti i prodotti della Ditta Anallergo nelle formulazioni Ritardo-tirosina e Acquoso), anche dei prodotti Alutard SQ *Vespula spp.* ed *Apis m.* della Ditta Alk-Abellò.

AGORN S. ANNA & S. CERASTIANO
C.R. G. de Crescenzo
Dott. Gennaro de Crescenzo
N. 5529
Gennaro de Crescenzo
Gennaro de Crescenzo
Gennaro de Crescenzo

Estratto Allergenico	Ditta	Nome commerciale	Formulazione	n° pazienti	Fabbisogno minuale	Fabbisogno minuale presunto
<i>Apis mellifera</i> (sottocute- formulazione ritardo)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER APE ADSORBITA SU L-TIROSINA	5 ml - 100 µg/ml L-tirosina	40	80	240
<i>Apis mellifera</i>	STALLERGENES	ESTRATTO ALLERGENICO LIOFILIZZATO PER IMMUNOTERAPIA S.C. APE	1,2 ml - 120 µg liofil.+albumina	2	8	16
<i>Vespula spp.</i> (sottocute- formulazione ritardo)	ALK-ABELLO'	ALUTARD APIS MELLIFERA 100.000 SQ-U/ml.	5 ml Adiuvata con Alluminio	4	12	50
<i>Vespula spp.</i> (sottocute- formulazione ritardo)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER VESPULA ADSORBITA SU L-TIROSINA	5 ml - 100 µg/ml L-tirosina	100	196	540
<i>Vespula spp.</i> (Giallone)	STALLERGENES	ESTRATTO ALLERGENICO LIOFILIZZATO PER IMMUNOTERAPIA S.C. GIALLONE	1,2 ml - 120 µg liofil.+albumina	5	34	60
<i>Vespula spp.</i>	ALK-ABELLO'	ALUTARD	5 ml Adiuvata con Alluminio	8	20	120
<i>Polistes spp.</i> (sottocute- formulazione ritardo)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER POLISTES ADSORBITA SU L-TIROSINA	5 ml - 100 µg/ml L-tirosina	33	69	210
<i>Polistes spp.</i> (Vespa)	STALLERGENES	ESTRATTO ALLERGENICO LIOFILIZZATO PER IMMUNOTERAPIA S.C. VESPA	1,2 ml - 120 µg liofil.+albumina	5	28	45
<i>Vespa crabro</i> (sottocute- formulazione ritardo)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER VESPA CRABRO ADSORBITA SU L-TIROSINA	5 ml- 100 µg/ml L-tirosina	20	33	100
<i>Apis mellifera</i> (sottocute- formulazione acquosa)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER APE IN SOLUZ. ACQUOSA	2,5 ml estratto acquoso	diagn. 4	4	12
<i>Vespula spp.</i> (sottocute- formulazione acquosa)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER VESPULA IN SOLUZ. ACQUOSA	2,5 ml estratto acquoso	diagn.	4	12
<i>Polistes spp.</i> (sottocute- formulazione acquosa)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER POLISTES IN SOLUZ. ACQUOSA	2,5 ml estratto acquoso	diagn.	4	12
<i>Vespa crabro</i> (sottocute- formulazione acquosa)	ANALLERGO	IMMUNOTERAPIA S.C. PER VESPA CRABRO IN SOLUZ. ACQUOSA	2,5 ml estratto acquoso	diagn.	4	12

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/ 2016 per la fornitura annuale di veleni di imenotteri per immunoterapia specifica.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.226,70

- è di competenza dell’esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010104010 - Materiali per la profilassi (Sieri e vaccini) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.226,70

- è di competenza dell’esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010104010 - Materiali per la profilassi (Sieri e vaccini) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 27/07/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri