

Osservazioni	Risposte
<p>- Con la presente si fa notare che la ragione sociale della ns. Azienda, inserita nel campo "Ditta", risulta non completa. Si chiede pertanto di modificare ed integrare con : MEDAC PHARMA SRL</p> <p>- Si fa presente che i principi attivi Caspofungina e Terlipressina hanno oramai perso l'esclusività per scadenza brevettuale e pertanto non vi è motivazione che debbano essere inclusi nell'elenco dei farmaci unici.</p>	<p><i>medac pharma srl</i></p> <p><i>Le osservazioni sono state condivise . La terlipressina resta unica per le diverse indicazioni</i></p>
<p>Spett.le SA, in riferimento alla presente, siamo a formulare le seguenti osservazioni:</p> <p>1) Nell'elenco dei FATTORI DELLA COAGULAZIONE il nome commerciale del principio attivo TUROCTOCOG ALFA è ERRATO, quello corretto è NOVOEIGHT, come non è corretta la base d'asta inserita, quella corretta negoziata con AIFA è di € 0,65/UI;</p> <p>2) Nell'elenco dei FATTORI DELLA COAGULAZIONE non è presente il principio attivo CATRIDEACOCOG(fattore XIII da rDNA ricombinate) nome commerciale NOVOTHIRTEEN, il prezzo di cessione alle SSN è di € 14.112,91;</p> <p>Cordiali saluti.</p>	<p><i>è stato corretto il nome commerciale in NOVOEIGHT;</i></p> <p><i>La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita; La base d'asta è congrua</i></p>

In riferimento alla presente, siamo a evidenziare il mancato inserimento delle insuline basali:

principio attivo:

Insulina DETEMIR (LEVEMIR);

Insulina DEGLUDEC (TRESIBA)

Osservazioni che evidenziamo :

1- molecola unica

2- garantire continuità terapeutica

3- indicazioni terapeutiche

4- Già presente nel PTR Puglia

Si fa presente che le nostre insuline basali hanno caratteristiche che le rendono ESCLUSIVITE:

Codice AIC	A.T.C. al Pubblico	Classe	Prezzo Ex Factory	Prezzo Ospedaliero	Prezzo Conf.	Prezzo Ospedaliero Unit.
LEVEMIR®	036850055	A10AE05	A 79,85	48,38	42,09	8,418
TRESIBA®	042658029	A10AE06	A 144,29	87,43	48,09	9,618

Cordiali saluti.

NOVO NORDISK SPA

La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita

Con riferimento all'elenco fabbisogni farmaci unici si formulano le seguenti osservazioni:

- ATC J05AG04 (p.a. Etravirina) - Si segnala che tale molecola NON è commercializzata da Bristol-Myers Squibb S.r.l. la quale, invece, commercializza il farmaco unico EVOTAZ (p.a. Atazanavir/Cobicistat) identificato dal codice ATC J05AR15 (vedi lettera commerciale allegata). Si chiede, pertanto, di cancellare dall'elenco dei principi attivi di pertinenza di Bristol-Myers Squibb S.r.l. l'Etravirina e di inserire, al suo posto, il p.a. Atazanavir/Cobicistat commercializzato dalla scrivente Società e già correntemente utilizzato dalle strutture del SSN della Regione Puglia.

- ATC J05AX14 (p.a. Daclatasvir) - Si segnala che, così come per quello da 30 mg, anche per il dosaggio da 60 mg il principio attivo è il Daclatasvir. Pertanto si chiede di uniformare la dicitura del principio attivo "Daclatasvir" per entrambi i dosaggi.

- ATC L04AA24 (p.a. Abatacept) - Si segnala che la dicitura corretta della forma farmaceutica "FIALE EV" è "FLACONE EV" mentre la forma farmaceutica "FIALE SC" andrebbe più correttamente indicata come "SIRINGA SC". Si segnala, inoltre, che dello stesso principio attivo "Abatacept", viene regolarmente commercializzata ed utilizzata anche dalle strutture del SSN della Regione Puglia, una terza forma

si è: stornata la Etravirina ; modificata la descrizione della f.f.; Per le restanti osservazioni La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita;

farmaceutuca, la "PENNA SC" che, pertanto, si chiede di aggiungere alle due f.f. sopra citate (vedi lettera commerciale).

Si segnala, infine, che la scrivente Società, a partire dal mese di Aprile 2017, commercializza un nuovo farmaco UNICO, identificato dal principio attivo Elotuzumab e dall'ATC L01XC23 (vedi lettera commerciale) che si chiede di includere nell'elenco in oggetto.

A nome e per conto della ditta Neovii Biotech GmbH e in riferimento alla classe con ATC L04AA04 si richiede inserimento nell'elenco farmaci Unici per SDA del farmaco GRAFALON (principio attivo Immunoglobulina di coniglio antitimociti umani) con la formulazione di fiale iv da 5ml/100mg (AIC 042421014) e da 10ml/200mg (AIC 042421026).

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

Susanna Veronica Teich
Interlabo Srl

In riferimento al principio attivo J01DI02 CEFTAROLINA FOSAMIL FLACONE 600 MG, vi informiamo che: A seguito della notifica ex art. 61 (3) all'EMA ed alla successiva presa atto dell'EMA in data 24/02/2017 il Rappresentante Locale della specialità medicinale Zinforo in Italia è ora Pfizer Italia S.r.l. Di conseguenza la distribuzione e tutte le attività relative alla commercializzazione del prodotto saranno svolte dalla società Pfizer Italia s.r.l. a partire dal 3 aprile 2017

Si comunica che il prodotto Prilocaina Cloridrato fiale 2% è stato dato in concessione di vendita alla Ditta BBraun Spa Customer Service Fax 02/66218350 email: servizio.clienti@bbraun.com dal 1 Marzo 2014. Si comunica inoltre che il prodotto Metadone Cloridrato sciroppo 1mg/ml 40ml è fuori stock pertanto non ci è possibile formulare offerta.

La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita;

variazione effettuata

*La prilocaina cloridrato spostata a B. Braun;
Eliminato il Metadone da 40 ml*

<p>Spett.le ENTE In relazione all' Elenco farmaci UNICI per SDA, la scrivente Società formula le seguenti osservazioni: 1) Relativamente alla richiesta del principio attivo CARBOSSIMALTOSIOFERRICO, si comunica che l'azienda offerente è la VIFOR PHARMA ITALIA S.R.L. e non VIFOR FRANCE. 2) Sempre relativamente alla richiesta del principio attivo CARBOSSIMALTOSIOFERRICO, si specifica che l'ATC da voi indicato non è in linea con il prontuario terapeutico della Regione Puglia, pertanto chiediamo che venga rettificato con B03AC01 (utile anche ai fini di una sua precisa identificazione in fase di acquisto) e forma farmaceutica (ev e non fl)</p> <p>Certi di un vostro gentile riscontro, cogliamo l'occasione per porgere. Distinti saluti.</p>	<p><i>Dato aggiornato</i></p>
<p>Gentilissimi, Segnaliamo che nell'elenco dei farmaci unici non compare il prodotto GRAZAX – ATC V01AA02 – POLLINE DI GRAMINACEE - LIOFILIZZATO ORALE inserito nell'elenco PHT attualmente distribuito in Regione Puglia in regime di DPC con piano terapeutico specifico AIFA. Il prodotto è un farmaco unico, già presente nell'elenco di farmaci per i quali la presente azienda si è abilita a partecipare, come certifica il piano terapeutico specifico e le indicazioni terapeutica unica riportata in scheda tecnica.</p> <p>Poichè il prodotto è già dispensato in regime di DPC in Regione e la terapia è continuativa per 3 anni, la sua assenza rischierebbe in gara e nella successiva aggiudicazione rischierebbe di creare problemi ai pazienti già in terapia in Regione Puglia.</p> <p>In allegato, si riporta la RCP del prodotto e il piano terapeutico AIFA specifico. Buona giornata dr. Luca Luigi polastri Market Access</p>	<p><i>La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita</i></p>
<p>Gentilissimi, abbiamo notato che nell'elenco dei Farmaci Unici, non sono stati inseriti i farmaci di nostra esclusiva: - GLIADEL - NEUROBLOC- ZEBINIX- FYCOMPA se ne richiede la ragione per tale mancanza In attesa di gentile risposta, si porgono</p>	<p><i>La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita</i></p>

Cordiali Saluti
Ufficio gare

Buongiorno, ho verificato che per i farmaci di ns. competenza è indicato il titolare dell'AIC che spesso non coincide con chi commercializza il prodotto, pertanto si chiede se questo comporta la non possibilità di partecipazione alla gara futura (es. propiverina cloridrato - TIT. AIC ARZNEIMITTEL GMBH - Commercializzato in esclusiva da Sigma Tau)

Ditta GENZYME - p.a. TETRACOSACTIDE - non mi risulta questo p.a. ma, TETRACOSACTIDE ESACETATO - TIT. AIC SIGMA TAU - Commercializzato in esclusiva da BIOFUTURA PHARMA.

GLAXOSMITHKLINE SPA - p.a. BUPROPIONE CLORIDRATO non mi risulta essere un farmaco in esclusiva.

**In attesa di un vostro riscontro
cordiali saluti
ufficio gare ospedaliera**

Buongiorno per i prodotti da noi commercializzati è stato indicato il titolare dell'AIC, volevo sapere se questo non preclude la partecipazione alla gara.

**Cordiali saluti
ufficio gare ospedaliera**

Buongiorno per i prodotti da noi commercializzati in esclusiva è stato indicato il titolare dell'Aic, volevo sapere se questo preclude la partecipazione alla gara.

**Cordiali saluti
ufficio gare ospedaliera**

variazione effettuata

E' possibile partecipare

E' possibile partecipare

Spett.le SA,

In riferimento al principio attivo "INSULINA ASPART" Novorapid® vorremmo richiedere l'inserimento di tale specialità medicinale nella gara di prossima pubblicazione, già inserita nella SDA, per le seguenti motivazioni:

1. Molecola unica al V livello con ATC A10AB05
2. A garantire la continuità terapeutica, visto che sul territorio della Puglia è la molecola utilizzata dal 37% delle persone con Diabete Insulino dipendente
3. indicazioni terapeutiche

a. molecola che ha autorizzato l'Uso in gravidanza grazie a 2 trial clinici randomizzati che indicano assenza di effetti indesiderati sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Inoltre non esistono limitazioni della terapia durante l'allattamento: tale trattamento nella donna che allattano implica rischi per il bambino. (cfr. RCP 4.6).

b. molecola studiata fino a 12 mesi in due studi clinici randomizzati, controllati, in adolescenti e bambini di 1 fino a – di 18 anni : pertanto è indicata per il trattamento di bambini dall'età di 1 anno in poi.(cfr. RCP 4.1 e 5.1)

- c. Uso nel paziente anziano sopra i 65 anni (cfr. RCP 5.1)
- d. Uso nel paziente epatopatico/nefropatico/obeso(cfr. RCP 5.2)
- e. Uso endovenoso (cfr. RCP 4.2)
- f. Uso in CSII (cfr. RCP 4.2)

4. Già presente nel PTR Regione Puglia

Cordiali saluti

NOVO NORDISK SPA

Buongiorno,

la Società ALMIRALL SPA di Milano, non ha nessuna osservazione da presentare in relazione ad eventuali equivalenze ex art.68,comma 7, D. Lgs.vo n.50/2016, ma di chiedere conferma dei quantitativi indicati nella presente procedura in quanto risultano piuttosto irrisori .

Chiediamo inoltre di precisare nell'appalto specifico le unità di riferimento per i prezzi da inserire

Ringraziandovi per la collaborazione, distinti saluti

ALMIRALL SPA -Uff. Gare

La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita

si confermano i quantitativi riportati

<p>Con la presente precisa che i seguenti principi attivi/forme farmaceutiche non sono commercializzati dalla società GLAXOSMITHKLINE SPA, e precisamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ondansetrone Cloridrato fiale 40 mg -> commercializzato da Novartis Farma spa • Senna foglia -> commercializzato da GLAXOSMITHKLINE HEALTHCARE SPA • Clorambucile -> commercializzato da ASPEN PHARMA TRADING LIMITED • Mercaptotopurina -> commercializzato da ASPEN PHARMA TRADING LIMITED • Tioguanina -> commercializzato da ASPEN PHARMA TRADING LIMITED • Pridinolo mesilato -> commercializzato da GLAXOSMITHKLINE HEALTHCARE SPA <p>Inoltre per quanto riguarda il principio attivo SALBUTAMOLO SOLFATO, è commercializzato dalla ns. società, ma si precisa che il dosaggio da 500 mg ha come forma farmaceutica FIALE EV e non FIALE IM come erroneamente riportato.</p>	<p><i>variazione effettuata</i></p>
<p>Niente da segnalare. Alcon Italia S.p.A.</p>	<p>OK</p>
<p>Spett.le Ente, ci confermate che i farmaci indicati come unici per continuità e indicazione terapeutica, verranno inclusi nella procedura aperta relativa a farmaci “ non unici”? In particolare facciamo riferimento all’abacavir/ lamivudina e al glatiramer 20 mg</p> <p>Cordiali saluti Ufficio gare</p>	<p><i>La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita</i></p>
<p>SPETT.LE ENTE SI CHIEDE DI RIVEDERE I PREZZI BASE ASTA DEI PRODOTTI HAEMATE P ED HELIXATE IN QUANTO PIU’ BASSI RISPETTO ALL’EX-FACTORY. SI RESTA IN ATTESA DI VOSTRO CORTESE RISCANTRO IN MERITO DISTINTI SALUTI CSL BEHRING SPA UFFICIO GARE</p>	<p><i>La base d'asta è congrua. Come da Verbale Regione Puglia 04/2016</i></p>

Buongiorno,

Si fa presente che B. Braun Milano S.p.A., oltre alle formulazioni contemplate nel vostro elenco 'Farmaci Unici', commercializza in esclusiva i seguenti farmaci che, da quelle che sono le nostre conoscenze di mercato, risultano 'unici' per formulazione e modalità di utilizzo:

- Sterofundin : soluzione di reintegro contenente cloruro di sodio 6,8 g , cloruro di potassio 0,30g, magnesio cloruro esaidrato 0,2g, calcio cloruro diidrato 0,37g , sodio acetato triidrato 3,27 g , acido L-malico 0, 67g in 1000ml di soluzione. Flacone da 500ml;**
- Midazolam i.v. Flacone 50 mg/ 50 ml;**
- Midazolam i.v. Flacone 100 mg/50 ml.**

Facciamo presente che il farmaco Prilotekal è inserito nell'elenco dei farmaci commercializzati da Molteni anziché BBraun. La scrivente, dall'1 marzo 2014 è concessionaria di vendita del prodotto, per conto di Molteni Spa, per il territorio nazionale

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.

Simona Bugatti nata il 02/09/1964 a Milano

Procuratore

Firmato Digitalmente

La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita. Relativamente al prilotekan il Chiarimento è stato già affrontato.

Segnalazione farmaco equivalente ex art. 68, comma 7, d.lgs 50/2016

Relativamente alle specifiche riportate nell'elenco "farmaci unici per SDA" facciamo presente che il farmaco "Sevoflurane Baxter" ottempera in maniera equivalente alle specifiche richieste per il farmaco "Sevoflurano Abbvie", ai sensi di quanto previsto dall'art. 68, comma 7, del d.lgs 50/2016.

Nell'elenco citato è stato inserito tra i "farmaci unici" il Sevoflurano Quick Fil commercializzato dalla Abbvie srl. Tuttavia il sevoflurano generico commercializzato da Baxter è del tutto equivalente, come si evince dal RCP allegato. Qualora la preoccupazione della stazione appaltante sia che l'aggiudicataria non sia in grado di fornire i vaporizzatori per macchine di anestesia fuori commercio, facciamo presente che molte altre stazioni appaltanti hanno previsto che, qualora l'aggiudicatario non fosse in grado di fornire vaporizzatori per tutti i vari modelli delle specifiche apparecchiature di anestesia, per queste specifiche necessità residuali, la fornitura passerà al fornitore successivo, nell'ambito dello stesso lotto.

Una previsione di tal guisa esclude a priori l'unicità della molecola, trovando fondamento proprio in una già accertata equivalenza.

Ci preme, altresì, evidenziare che il c.d. sistema chiuso (quick-fil) pubblicizzato da Abbvie come "unico" non garantisce affatto una miglior tutela rispetto a dispersioni del gas anestetico ovvero dell'esperto del paziente e non può, pertanto, essere considerato più sicuro.

Al fine di scansare equivoci da un'informazione medica non sempre appropriata e da valutare con la massima attenzione, vi segnaliamo che:

- 1) tutti i produttori di Sevoflurano sono tenuti a fornire schede di sicurezza in cui vengono illustrate le misure approntabili in caso di dispersione accidentale di Sevoflurano;
- 2) Il medicinale Sevoflurano, commercializzato dalla Baxter, è regolarmente autorizzato al commercio dal Ministero della salute. Ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera o), del D.Lgs. n° 219/2006, per il rilascio dell'AIC, il produttore è tenuto a trasmettere anche un modello del confezionamento primario del medicinale; l'AIFA quindi valuta sia il contenuto, sia il contenitore, e lo fa (come si legge sulla pagina che illustra il significato dell'AIC) anche in ordine alle "misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti", precisando altresì che ogni modifica anche nella presentazione impone una nuova domanda di AIC;
- 3) nessun evento avverso è mai stato rilevato;
- 4) Baxter, a partire dal 2010, ha stipulato numerosi contratti di fornitura di Sevoflurano con enti pubblici e privati;
- 5) in caso di acquisto del medicinale da Baxter, tutti i vaporizzatori necessari per la dispensazione del farmaco vengono forniti nuovi in uso accessorio al prodotto.

il Sevoflurano resta unico solo per i ventilatori che montano i vaporizzatori non più in commercio.

La quantificazione dei fabbisogni verrà eventualmente e successivamente definita

Alla luce di quanto sopra esposto riteniamo che non ricorrano i presupposti per includere il principio attivo di cui trattasi nella fattispecie contrattuale di cui all'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs 50/2016 e che, pertanto, lo stesso non possa essere contrattualizzato in maniera esclusiva in virtù della sopra evidenziata equivalenza". Quanto sopra, con riserva di ogni ulteriore azione, anche giudiziale.

Richiesta di inserimento farmaci unici Baxter

Cogliamo l'occasione per segnalare l'opportunità per la Stazione Appaltante di inserire nell'elenco "farmaci unici per SDA" commercializzati dalla ditta Baxter i farmaci Cernevit (Complesso Polivitaminico contenete vitamine lipo ed idro solubili ATC A11BA), Numeta G16E (sacca per nutrizione parenterale con indicazione per bambini sotto ai 2 anni d'età ATC B05BA10) e Numeta G13E (sacca per nutrizione parenterale con indicazione per neonati pretermine ATC B05BA10), i quali rientrano a pieno titolo nella fattispecie contrattuale di cui all'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs 50/2016 per l'esclusività e l'unicità della loro composizione quali-quantitativa ed indicazione terapeutica. Al fine di consentire una più approfondita conoscenza dei farmaci di cui trattasi, si inviano in allegato le RCP di prodotto.

- 1)ALFENTANIL N01AH02 : Non più commercializzato da Angelini SpA
2)TRAZODONE N06AX05 : si segnala che la formulazione in gocce con dosaggio 25mg/ml non è più commercializzata ed è stata sostituita dal dosaggio 60mg/ml, sempre in flacone da 30ml
3)TRAZODONE N06AX05: Si segnalano anche i seguenti dosaggi: 50mg fiale/cpr 50 mg/cpr 100mg/ cpr
CONTRAMID 300mg/ cpr CONTRAMID 150 MG
4)SODIO IPOCLORITO D08AX07: si segnalano per completezza tutti i formati disponibili:
1000ml/500ml/250ml/200mlspray

Oltre a quanto inserito vi segnaliamo che nel listino Angelini ci sono altre referenze con molecola o dosaggio/forma farmaceutica esclusiva:

- 5)PARACETAMOLO N02BE01 : TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250MG/500MG/1000MG esclusiva per forma farmaceutica orosolubile
6)ACIDO IPOCLOROSO: AMUPHASE 100ML SPRAY dispositivo Medico Classe III CND M040412 RDM 1367445/R
esclusivo per concentrazione di principio attivo. (il contenuto di 40-70 ppm di cloro libero, del quale il 95% rappresentato da Acido Ipocloroso (HClO) a un $\text{pH} \leq 3$ e un Potenziale di Ossido Riduzione >1000 mv, è una caratteristica esclusiva della soluzione denominata Amuphase , fabbricata da APR Applied Pharma Research SA e commercializzata da Angelini Spa).

In fede

- 1) Da consultazione banca dati Terap in data 23/06/2017 si conferma fentanil commercializzato da Angelini.
2)Modifica effettuata;
-4) Ipoclorito di sodio ml 1000
3)- 5-6) La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita

“ Gentilissimi , relativamente all’oggetto ed alla vostra richiesta di inviare osservazioni , indichiamo quanto segue :

Fattori della coagulazione

- **Relativamente al prodotto identificato come Octocog Alfa Cho protein free , nome commerciale Advate , richiediamo la modifica della base d’asta da € 0,59 a € 0,65 , come da GU allegata a seguito di ricontrattazione con AIFA per la revisione al ribasso del farmaco (allegiamo GU Ott 2013)**
- **Relativamente al prodotto Complesso Protrombinico Attivato , nome commerciale FEIBA , richiediamo la modifica della base d’asta da € 1,1 a € 1,13 . come da GU allegata .(allegiamo GU 2006 ricontrattazione emoderivati)**

Farmaci Unici

- **Segnaliamo l’assenza della Specialità Medicinale “ Immunoglobulina Umana facilitata / Ialuronidasi , ATC J06BA , unica I.G. umana in commercio in associazione con la Ialuronidasi . Il prodotto infatti è stato riconosciuto come esclusivo grazie alla associazione con la Ialuronidasi che consente al paziente un numero inferiore di infusioni , rispetto alle altre IG sottocutanee tradizionali . Dato che è presente un altro lotto di Immunoglobulina umana esclusivo , ci auguriamo che venga accolta anche questa istanza . Del resto , come da procedura negoziata allegata (vedi PDF da allegare) , la stessa ASL di Bari ha ratificato con lo stesso atto , che la specialità Hyqvia in questione sia un farmaco esclusivo .**

Certi di fare cosa gradita ed in attesa di ricevere un cortese cenno ,

Cordiali Saluti

Per la immunoglobulina Umana facilitata/Ialuronidasi La quantificazione del fabbisogno verrà eventualmente e successivamente definita

Spettabile stazione appaltante,
si richiedono i seguenti chiarimenti:

1- si chiede cortesemente di specificare se i quantitativi indicati nell'allegato alla gara " Elenco farmaci Unici per SDA" debbano essere considerati per unità di misura elementare oppure per confezioni;
2- Si fa altresì presente che, per quanto riguarda il principio attivo Lenalidomide, a far data dal 28-10-2016, la G.U. n.253 ha determinato l'eliminazione delle disistinzioni di prezzo per le differenti indicazioni terapeutiche di Lenalidomide, pertanto nell'ottica di una semplificazione, sarebbe opportuno spostare i seguenti prodotti

L04AX04 LENALIDOMIDE MDS 5q- isolate CAPSULE 10MG
LENALIDOMIDE MDS 5q- non isolate CAPSULE 5MG
LENALIDOMIDE MDS 5q- isolate CAPSULE 5 MG
LENALIDOMIDE MDS 5q- non isolate CAPSULE 10MG
LENALIDOMIDE MDS 5q- non isolate CAPSULE 2,5 MG
LENALIDOMIDE MDS 5q-isolate CAPSULE 2,5 MG

dalla Tabella "Prodotti Unici per Indicazione" alla tabella "Farmaci Unici" eliminando il riferimento all'indicazione di utilizzo del prodotto, adesso non più necessaria.

Cordiali saluti

CON RIFERIMENTO ALL'ELENCO LOTTI VORREMMO PRECISARE QUANTO SEGUE

Deferasirox: sono state immesse in commercio le nuove formulazioni: compresse rivestite con film da 90 mg 180 mg e 360 mg

Pasireotide: sono state immesse in commercio anche le formulazioni 0,9mg; 20mg, 40 mg e 60mg

Everolimus: sono state immesse in commercio anche le formulazioni da 200mg e 400 mg

Secukinumab: sono in commercio quattro confezionamenti: da 2 penne; da 2 siringhe, da 1 penna; da 1 siringa, vi chiediamo di suddividerle su 4 lotti

Relativamente alle formulazioni farmaceutiche per il PHT e DPC a nostro avviso mancano le seguenti molecole di farmaci esclusivi

Vildagliptin 50 mg

Vildagliptin/metformina 50mg/1000mg e 50mg / 850 mg

Specialità medicinali di nuova immissione in commercio

Secubitril / Valsartan nei seguenti confezionamenti 24mg/26mg; 49mg/51 mg (conf. da 28 cpr e 56cpr); 97mg/103mg

Trametinib 0,5 mg e 2 mg

I quantitativi indicati devono essere considerati per unità di misura elementari.

Variazione effettuata.

La quantificazione dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita. Per il Secukinumab le offerte devono essere formulate per singola penna e per singola siringa. Per la ciclosporina f.f. e dosaggio sono stati riportati. Per le cpr il prezzo deve essere espresso a mg.

Variazione effettuata su acquisizione ramo d'azienda

Per le specialità Ciclosporina si chiede specificare il dosaggio e la forma farmaceutica in quanto hanno prezzi diversi

Le specialità medicinali CIPROFLOXACINA; TRIAMCINOLONE; APRACLONIDINA CLORIDATO, BETAXOLO sono state acquisite dalla nostra società per acquisizione di ramo di azienda in data 20/3/2017

In riferimento all'elenco fabbisogni per farmaci unici da Voi pubblicato sulla piattaforma EMPULIA desideriamo segnalare che la nostra Società commercializza in esclusiva anche i farmaci riportati di seguito:

- **DENOSUMAB 60 mg siringa preriempita – farmaco Pht in Distribuzione per Conto Regionale**
- **PEGFILGRASTIM 6 mg siringa preriempita – farmaco Pht in Distribuzione per Conto Regionale e consumo ospedaliero**
- **EVOLOCUMAB 140 mg penne preriempite – farmaco di recente inserimento in PTR**
- **BLINATUMOMAB 38,5 mcg flaoncino – farmaco di recente inserimento in PTR**

A tale proposito potreste dirci se le molecole sopra indicate saranno oggetto di gare di prossima indizione e fornircene anche motivazione.

In attesa di riscontro, ringraziamo e porgiamo distinti saluti.

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

Spett.le Ente,
si presentano le seguenti osservazioni:

Prodotto: FONDAPARINUX SODICO la forma farmaceutica per tutte le formulazioni è siringa preriempita e non come indicato nel file elenco farmaci;

Prodotto: Fludrocortisone acetato (Florinef) : il prodotto non e' registrato in Italia e viene dispensato a titolo gratuito, previa autorizzazione dell'AIFA. Il prodotto e' distribuito a seguito di specifica richiesta effettuata su apposito modulo intestato ad Aspen, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate.

Buongiorno, la società scrivente chiede i seguenti chiarimenti :

1) PRINCIPIO ATTIVO: ALIZAPRIDE CLORIDATRO FIALE 50 MG - non è un prodotto commercializzato dalla società Pharma Mar Srl , Vi preghiamo pertanto di rettificare l'elenco prodotti.

2) PRINCIPIO ATTIVO : LEUPRORELINA ACETATO 3,75MG/ML - Il titolare di AIC è GP Pharm e Pharmamar è concessionario di vendita. Si allega comunicazione di commercializzazione del farmaco Poltrate. Vi chiediamo pertanto d'imputare il farmaco Poltrate alla società Pharma Mar Srl.

3) Inoltre, Vi informiamo che da giugno 2017 è in vendita anche la formulazione da 22,5 mg di Poltrate (Leuprorelina). Vi chiediamo d'inserire all'interno del fabbisogno di gara un lotto composto dalle due formulazioni di Leuprorelina 3,75 mg e Leuprorelina 22,5 mg . Poltrate è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma della prostata localmente avanzato o metastatico.

I nostri prodotti a base di Leuprorelina acetato hanno dimostrato caratteristiche farmacocinetiche peculiari e dispongono di un sistema di somministrazione differente da quelli già in commercio, perciò si allega comunicazione scientifica a riguardo.

In attesa di un Vs. riscontro in merito, Vi porgiamo

Distinti saluti

Pharma Mar Srl

*variazione effettuata
Fludrocortisone acetato eliminato*

*1) Dato aggiornato.
2)-3) La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.
Si terrà in considerazione quanto espresso dalle Organizzazioni Ministeriali*

La sottoscritta Piramal Critical Care Italia S.p.A. con sede legale in Via XXIV Maggio 62/A a San Giovanni Lupatoto (VR), codice fiscale e partita IVA n. 03981260239, iscrizione Registro Imprese di Verona al n. 03981260239, in relazione a quanto in oggetto, è a precisare che il prodotto Sevoflurano di cui all' Elenco Farmaci Unici non è un prodotto da considerarsi a molecola unica, in quanto anche la scrivente commercializza il farmaco denominato:
- SEVOFLURANE Piramal 100% liquido per inalazione – flacone da 250 ml ATC N01AB08 - AIC n° 041479015 conf. da 6 flaconi

Inviando in allegato RCP del prodotto corredato da Gazzetta Ufficiale supplemento ordinario n. 81, Estratto determinazione n. 318/2012 del 06/02/2012 relativo all'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Inoltre, si rende noto che le diciture "circuito chiuso" e "quik-fill" indicati nelle colonne forma farmaceutica e dosaggio dell'Elenco Farmaci Unici, identificano un sistema unico di somministrazione e non una molecola, pertanto non dovrebbero essere citati in detto Elenco.

Riassumiamo precisando che il Sevoflurano non è una molecola UNICA e che la forma farmaceutica non dovrebbe contenere indicazioni relativamente all'uso o alla somministrazione e il dosaggio non dovrebbe includere identificativi di altre Aziende.

Si chiede, inoltre, di indicare più correttamente se la colonna denominata "Totale" sia riferita a quantitativi di gara (ovvero 24 mesi) o se identifica un valore in euro riferito all'importo della gara.

Sicuri di un Vs. urgente riscontro, e dell'eliminazione del farmaco dall'elenco Farmaci Unici, porgiamo distinti saluti.

il Sevoflurano resta unico solo per i ventilatori che montano i vaporizzatori non più in commercio.

La colonna denominata Totale si riferisce ai quantitativi annuali di gara.

La società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. intende sottoporre alla Vs attenzione che il p.a. Tirofiban commercializzato con il nome di Aggrastat® dall'Azienda Correvio è erroneamente inserito nel Vs elenco Farmaci unici in quanto con pubblicazione in G.U. n.52 del 3-3-2016 è in commercio il generico Tirofiban Ibisqus, di titolarità A.I.C. n. 042492013 della Ibigen s.r.l., già aggiudicato in alcune procedure di forniture farmaci sul territorio.

Tirofiban Ibisqus è commercializzato con la confezione "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 SACCA IN PO DA 250 ML" e si è provveduto ad comunicarne il lancio in commercio attraverso i canali istituzionali e tramite posta certificata alle varie strutture dedicate tra le ASL della Regione Puglia

I.B.I. G.LORENZINI S.P.A.

Ufficio Gare

dott.ssa Cinzia Marrazzo

variazione effettuata

Con riferimento alla Consultazione Preliminare di Mercato indetta da codesta Amministrazione ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016, APPALTO SPECIFICO FARMACI UNICI PER GLI ENTI E LE AZIENDE DEL SSR PUGLIA NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE "PRODOTTI FARMACEUTICI" ISTITUITO CON AVVISO SULLA GUUE 2016/S 231-420594.,

la scrivente società osserva che le seguenti specialità medicinali di cui all'allegato "Elenco Farmaci UNICI per SDA", per effetto di pubblicazione sulla G.U. n. 126 del 01/06/2017, sono state riclassificate in classe "C", con decorrenza dal 02/06/2017:

J05AX15 SOFOSBUVIR COMPRESSE 400MG

J05AX65 LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR/ COMPRESSE RIVESTITE 90MG/400MG

Allo stesso tempo, desideriamo informarvi che, con G.U. n. 96 del 26/04/2017, la specialità medicinale Eplusa (Principio attivo: sofosbuvir/velpatasvir) è stata invece ammessa alla rimborsabilità, con oneri a carico del SSN.

Vi invitiamo pertanto, giusto il disposto del su richiamato art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016, a modificare l'elenco farmaci di cui all'allegato " Elenco Farmaci UNICI per SDA ", nel senso sopra rappresentato. Restiamo ovviamente a disposizione per ogni ulteriore necessità di chiarimento.

In fede

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita

Nell'elenco FARMACI UNICI deve essere inserito il principio attivo Triptorelina 11.25 mg in quanto l'unica Triptorelina 11.25 mg è quella commercializzata da IPSEN S.p.A., mentre è stata inserita nell'elenco UNICI PER INDICAZIONE.

Tale principio attivo ha le seguenti indicazioni

1. Trattamento del carcinoma della prostata e dei suoi secondarismi, in cui sia indicata la soppressione della produzione di testosterone;2. carcinoma della mammella in donne in pre- e perimenopausa in cui risulta indicato il trattamento ormonale;3. endometriosi genitale ed extragenitale (stadi I-IV);4. fibromi uterini;5. trattamento della pubertà precoce centrale, prima degli 8 anni nella bambina e prima.

La richiesta di inserimento nell'elenco FARMACI UNICI vale anche per Decapeptyl 3,75 (triptorelina 3,75 fiala siringa).

Infatti, nell'elenco "UNICI PER INDICAZIONE" sono state inserite le due triptoreline 3.75 mg presenti sul mercato che, pur avendo entrambe la possibilità da RCP di essere utilizzate nel carcinoma della prostata, NON possono in alcun modo considerarsi sovrapponibili perché quella commercializzata da IPSEN S.p.A. possiede indicazione nella Prostata più ampia, che ne consente l'utilizzo su un maggior numero di pazienti rispetto a quella commercializzata da Ferring, come si evince nella tabella sotto riportata.

Ricordiamo inoltre che solo Decapeptyl 3,75 mg ha indicazione nel Ca della mammella.

Inoltre la nostra triptorelina 3.75 mg, non avendo particolari precauzioni di conservazione, non necessita né di temperatura controllata né di impiego di frigoriferi per la sua corretta conservazione.

DECAPEPTYL 3.75 mg = Carcinoma della prostata e dei suoi secondarismi, in cui sia indicata la soppressione della produzione di testosterone. Carcinoma della mammella in donne in pre- e perimenopausa in cui risulta indicato il trattamento ormonale

Endometriosi genitale ed extragenitale (stadi I-IV);Fibromi uterini; Trattamento della pubertà precoce, prima degli 8 anni nella bambina e prima dei 10 anni nel bambino;

Terapia prechirurgica- della durata di tre mesi degli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; trattamento pre-chirurgico - della durata di un mese - degli interventi di ablazione endometriale e di resezione dei setti endouterini per via isteroscopica

Trattamento della infertilità nella donna in associazione alle gonadotropine (HMG, HCG, FSH) nei protocolli di induzione dell'ovulazione.

GONAPEPTYL 3.75 mg-

Trattamento del cancro prostatico ormonedipendente in stadio localmente avanzato o metastatico.Endometriosi sintomatica confermata per via laparoscopica, per la soppressione

1) chiarimento da rinviare in seguito

dell'ormonogenesi ovarica quando la terapia chirurgica non è indicata; Trattamento della pubertà precoce centrale confermata (bambine di età inferiore a 9 anni, bambini di età inferiore a 10 anni).

Riduzione preoperatoria della dimensione dei miomi uterini sintomatici al fine di ridurre sintomi emorragici e dolore.

Modalità di conservazione

DECAPEPTYL 3.75 mg = Nessuna speciale precauzione per la conservazione

GONAPEPTYL 3.75 mg = Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Conservare il contenitore primario nell'astuccio esterno

Essendo l'appalto specifico riguardante oltre alla DPC anche ai farmaci da destinarsi alle strutture ospedaliere abbiamo notato che alcuni dei nostri principi attivi NON sono inseriti in alcun gruppo pur essendo oggetto di acquisto da parte delle Strutture Ospedaliere della Regione Puglia, e più nello specifico:

TOSSINA BOTULINICA 500 U.I. - SOMATROPINA 10 MG/2ml - ESAMINOLEVULINATO 85 MG

Inoltre anche IPSEN S.p.A. commercializza la Triptorelina da 0,1 mg che però non è stata inserita in alcun gruppo dell'elenco fabbisogni, mentre è presente nel gruppo UNICI PER INDICAZIONE con riferimento esclusivamente alla Soc. Ferring

Vi chiediamo, inoltre, se all'interno di tale procedura possono essere inseriti anche Principi attivi che IPSEN commercializza ma che non sono stati, fin d'ora, oggetto di acquisto da parte della Regione Puglia

Relativamente all'elenco fabbisogni raggruppati per ditta, segnaliamo la mancanza di alcuni farmaci e/o alcune formulazioni commercializzati da Janssen Cilag Spa :

A10BX11 Canaglifozin 043145022 INVOKANA 100 MG 30 CPR 30 compresse 100 mg
A10BX11 Canaglifozin 043145061 INVOKANA 300 MG 30 CPR 30 compresse 300 mg
A10BD16 Canaglifozin+Meformina cloridrato 043375029 VOKANAMET 50 MG + 850 MG 60 CPR 60 compresse 50 mg+850 mg
A10BD16 Canaglifozin+Meformina cloridrato 043375056 VOKANAMET 50 MG + 1000 MG 60 CPR 60 compresse 50 mg+1000 mg
A10BD16 Canaglifozin+Meformina cloridrato 043375082 VOKANAMET 150 MG + 850 MG 60 CPR 60 compresse 150 mg+850 mg
A10BD16 Canaglifozin+Meformina cloridrato 043375118 VOKANAMET 150 MG + 1000 MG 60 CPR 60 compresse 150 mg+1000 mg
J04AK05 Bedaquilina 043332016 SIRTURO* 188 CPR 100 MG 188 compresse 100 mg
L04AC11 Siltuximab 043447010 SYLVANT 100 MG 1 FIALA POLVERE SOL INFUS 100 MG 1 FIALA POLVERE SOL INFUS
L04AC11 Siltuximab 043447022 SYLVANT 400 MG 1 FIALA POLVERE SOL INFUS 400 MG 1 FIALA POLVERE SOL INFUS
N02AA03 Idromorfone cloridrato 037396393 JURNISTA* 14 compresse 64 mg
N05AX13 Paliperidone Palmitato 043799079 TREVICTA* 175 MG 1 siringa preriempita
N05AX13 Paliperidone Palmitato 043799081 TREVICTA* 263 MG 1 siringa preriempita
N05AX13 Paliperidone Palmitato 043799093 TREVICTA* 350 MG 1 siringa preriempita
N05AX13 Paliperidone Palmitato 043799105 TREVICTA* 525 MG 1 siringa preriempita
N06DA04 Galantamina 034752081 REMINYL* compresse 4 mg 56 compr. 4 mg
N06DA04 Galantamina 034752030 REMINYL* compresse 8 mg 56 compr. 8 mg
N06DA04 Galantamina 034752042 REMINYL* compresse 12 mg 56 compr. 12 mg
P02CA01 Mebendazolo 023821022 VERMOX* compresse 500 mg 30 compresse
J05AG04 Etravirina 038703029 INTELENCE* 60 compresse 200 mg

Il principio attivo ETRAVIRINA è stato attribuito per errore alla ditta Bristol Myers Squibb Srl, ma è commercializzato in esclusiva da Janssen Cilag Spa.

Segnaliamo inoltre la mancanza di farmaci necessari al rispetto della continuità terapeutica per pazienti

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita. L'Etravirina è presente nell'elenco.

già in trattamento :

B03XA01 Epoetina Alfa 027015142 EPREX* 1.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 1.000 U.I./0,5 ml 1 siringa pronta monouso 0,5 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015155 EPREX* 2.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 2.000 U.I./0,5 ml 1 siringa pronta monouso 0,5 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015167 EPREX* 3.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 3.000 U.I./0,3 ml 1 siringa pronta monouso 0,3 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015179 EPREX* 4.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 4.000 U.I./0,4 ml 1 siringa pronta monouso 0,4 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015231 EPREX* 5.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 5.000 U.I./0,5 ml 1 siringa pronta monouso 0,5 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015243 EPREX* 6.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 6.000 U.I./0,6 ml 1 siringa pronta monouso 0,6 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015268 EPREX* 8.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 8.000 U.I./0,8 ml 1 siringa pronta monouso 0,8 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015181 EPREX* 10.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 10.000 U.I./1 ml 1 siringa pronta monouso 1 ml

B03XA01 Epoetina Alfa 027015282 EPREX* 40.000 U.I. soluz. sterile iniettabile 40.000 U.I./1 ml 1 siringa pronta monouso 1 ml

Alcuni farmaci in elenco sono disponibili in diverse formulazioni :

J05AE14 Simeprevir 043441029 OLYSIO 28 CAPS 150 MG 28 capsule

J05AE14 Simeprevir 043441017 OLYSIO 7 CAPS 150 MG 7 capsule

L01DB01 Doxorubicina clor.lipos.pegilata 033308014 CAELYX 1 flac. 10 ml 2 mg/ml

L01DB01 Doxorubicina clor.lipos.pegilata 033308038 CAELYX 1 flac. 25 ml 2 mg/ml

L01XE27 ibrutinib 043693011 IMBRUVICA 90 CPS 140 MG 90 capsule 140mg

L01XE27 ibrutinib 043693023 IMBRUVICA 120 CPS 140 MG 120 capsule 140mg

Il principio attivo NICLOSAMIDE non è commercializzato da Janssen Cilag Spa.

Distinti saluti.

Janssen Cilag Spa

Buongiorno,
segnaliamo che il Principio Attivo EFMOROCTOCOG ALFA, nome commerciale ELOCTA, riportato nell'Elenco fabbisogni sotto la voce "Fattori della Coagulazione (a pag. 31), non è più un prodotto Biogen, i diritti di commercializzazione per l'Europa sono affidati all'Azienda SOBI.
Cordiali saluti.
BIOGEN ITALIA SRL

variazione effettuata

Spett.le Ente
Si inoltrano le seguenti osservazioni:
Segnaliamo che il prodotto Colobreathe, da voi attribuito alla ditta Forest, è di competenza di Teva dopo il contratto di affitto d'azienda con decorrenza dal 2 agosto 2016

*variazione effettuata.
La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita*

Segnaliamo inoltre i seguenti prodotti unici che risultano mancanti nel vostro elenco:

ATC J02AA01 AMFOTERICINA b in complessi lipidici - 10 flac concentrato per sospensione per infusione EV 100 mg/20 ml + 10 aghi

ATC L03AA14 LIPEGFILTRASTIM - 1 sir preriempita 6 mg / 0,6 ml con dispositivo di sicurezza

ATC B03XA01 Epoetina teta - 6 siringhe preriempite 1000 UI / 0,5 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 6 siringhe preriempite 2000 UI / 0,5 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 6 siringhe preriempite 3000 UI / 0,5 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 6 siringhe preriempite 4000 UI / 0,5 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 6 siringhe preriempite 5000 UI / 0,5 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 1 siringa preriempita 10000 UI / 1 ml (NEW NEEDLE SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 1 siringa preriempita 20000 UI / 1 ml (W/SAFETY DEVICE)

ATC B03XA01 Epoetina teta - 1 siringa preriempita 30000 UI / 1 ml (W/SAFETY DEVICE)

ATC N06BA07 Modafinil - 30 cpr 100 mg

ATC N03AG06 Tiagabina cloridrato monoidrato – 50 cpr rivestite 5 mg

ATC N03AG06 Tiagabina cloridrato monoidrato – 50 cpr rivestite 10 mg

ATC N03AG06 Tiagabina cloridrato monoidrato – 50 cpr rivestite 15 mg

ATC C03CC01 Acido Etacrinico – 20 cpr 50 mg

ATC C03CC01 Acido Etacrinico - 1 fiala 50 mg ev

Cogliamo l'occasione per inviare distinti saluti.

La specialità medicinale Lumigan nella formulazione 0,3 mg/ml collirio (AIC 035447010, ATC S01EE03) da voi indicata nell'elenco farmaci unici non è più commercializzata dalla nostra azienda da Luglio 2015.

In alternativa esiste in commercio:

LUMIGAN (bimatoprost) 0,1 mg/ml collirio soluzione, in flacone da 3 ml (AIC 035447022/E, ATC S01EE03)

E' disponibile anche la formulazione in flaconcini monodose:

LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 collirio, soluzione nella confezione da 30 flaconcini monodose 0,4 ml cadauno (AIC 035447059, ATC S01EE03).

In riferimento al punto "prodotti unici per indicazione" si richiede integrazione per ATC M03AX01-

Tossina Botulinica di Clostridium Botulinum tipo A dosaggio 100 U.A.

Si richiede inserimento dell'indicazione "spasticità arto inferiore" perché rappresenta un'indicazione esclusiva nell'ambito di prodotti con formulazioni contenente 100 U. Come si evince dalla scheda tecnica, il BOTOX è indicato per il trattamento di:

Patologie neurologiche:

Spasticità focale della caviglia in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.

Distinti saluti

Tra le molecole uniche si dovrebbero inserire:

- EPOIETINA BETA
- OBINUTUZUMAB
- CLONAZEPAM

IN ITALIA NON E' IN COMMERCIO IL MICOFENOLATO MOFETILE POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE 200 MG/ML

variazione effettuata.

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita. Variazione Effettuata per quel che riguarda il Micofenolato

Spett.Le Ente

Relativamente alle due formulazioni di CARBOSSIMALTOSIOFERRICO, si osserva che i quantitativi indicati sono relativi a stime o consumi effettuati da molti enti ospedalieri che avevano da poco inserito Ferinject in prontuario; altri Enti non avevano indicato alcuna quantità poiché ancora sprovvisti del farmaco nei loro Prontuari.

Di conseguenza tali quantità sono senz'altro sottostimate e di molto.

Si chiede pertanto:

- come procederà InnovaPuglia nel caso in cui il fabbisogno annuo del farmaco, attribuito ad ogni singolo Ente/Azienda, venga raggiunto e siano necessari ulteriori forniture?**
- la ASL capofila (o per essa Innova Puglia) potrà aggiornare tramite SDA i fabbisogni?**

Si porgono Distinti saluti.

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

In riferimento al Vs. elenco FARMACI UNICI, in particolare alla richiesta di UREA C TREDICI - SOLUZIONE/SOSPENSIONE ORALE da 10 ML (7,5 MG/ML), pari a 75 MG, siamo a specificare che su territorio italiano tale prodotto risulta essere il solo in soluzione liquida, ma lo stesso identico prodotto (test per la diagnosi di infezione gastroduodenale da Helicobacter Pylori tramite breath test) è presente in altre formulazioni come polvere o compressa da 75 MG. Le differenti formulazioni liquida, compressa e polvere da 75 MG, rispondono in modo equivalente così come da pubblicazioni internazionali e, essendo farmaco ad uso diagnostico e non terapeutico, la diagnosi stessa non subisce variazioni al variare delle formulazioni. Specifichiamo che la formulazione liquida in sospensione orale da Voi richiesta, è presente unicamente su territorio italiano; viceversa, le formulazioni da 75 MG in polvere o compressa sono riconosciute a livello internazionale su pubblicazioni e studi. Alla luce di quanto sopra descritto siamo a richiedere la possibilità di partecipazione secondo la legge di equivalenza DLGS_163/2016 Art.68. La formulazione della nostra UREA (di cui si allega scheda tecnica) è in polvere ad alta solubilità, in flacone da 75 mg, priva di additivi ed aggreganti, con purezza isotopica superiore al 99%. Chiediamo pertanto la partecipazione per la legge dell'equivalenza, in quanto essendo un farmaco ad uso diagnostico e non terapeutico, la diagnosi stessa non è soggetta a variazioni dovute a formulazione diversa da quella sopra indicata (così come da autorizzazione ministeriale pubblicata su Gazzetta Ufficiale con AIC nr. 034020014). Teniamo a sottolineare in questa fase di indagine di mercato che l'azienda AB Analitica è priva del prodotto da Voi richiesto, come da dichiarazione ad AIFA che alleghiamo, e specifichiamo che c'è una data presunta e non certa di nuova disponibilità di prodotto. A far data dalla pubblicazione del bando di gara, qualora non ci fosse ancora la disponibilità del prodotto da Voi richiesto di cui sopra da parte di AB Analitica, ci preserviamo fin da oggi di chiedere l'esclusione della stessa Ditta per mancanza di prodotto. Specifichiamo infine che, tuttora, su tutto il territorio italiano AB Analitica distribuisce un prodotto della ditta INFAL che non corrisponde alle caratteristiche tecniche del prodotto da Voi richiesto BREATHQUALITY.

1) chiarimento da rinviare in seguito

Buongiorno,

CON LA PRESENTE LA SOTTOSCRITTA DITTA ISTITUTO GENTILI SRL COMUNICA CHE A PARTIRE DAL 20 MARZO 2017 E' DIVENTATA CONCESSIONARIA DI VENDITA DEL SEGUENTE PRODOTTO PRESENTE NEL VOSTRO ELENCO "FARMACI UNICI PER SDA" DELLE MOLECOLE UNICHE:

L01XE07 - LAPATINIB DITOSILATO MONOIDRATO COMPRESSE DA 250 MG

PER QUESTO MOTIVO NON E' PIU' COMMERCIALIZZATO DALLA DITTA NOVARTIS FARMA SPA, MA DALLA DITTA ISTITUTO GENTILI SRL.

VI PREGHIAMO DI EFFETTUARE LA MODIFICA PER POTER PERMETTERE A CODESTA DITTA DI PARTECIPARE ALLA GARA RELATIVA AL PRODOTTO.

DI SEGUITO INDICHIAMO I RIFERIMENTI DEL PASSAGGIO:

OGGETTO: CONCESSIONE DI VENDITA AIC SPECIALITA' MEDICINALE TYVERB DA NOVARTIS FARMA S.P.A. A ISTITUTO GENTILI S.R.L.

Vi informiamo che con decorrenza dal 20 Marzo 2017 per la Specialità Medicinale in oggetto nelle confezioni di seguito riportate :

CODICE AIC CONFEZIONE TYVERB

038633069/E TYVERB 250 MG 84 COMPRESSE RIVESTITE

038633044/E TYVERB 250 MG 70 COMPRESSE RIVESTITE

è stata trasferita la concessione di vendita alla società:

ISTITUTO GENTILI S.r.l. - P.Iva 07921350968 - Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano

Spett.le Empulia

in riferimento all'appalto specifico in oggetto e analizzando l'elenco fabbisogni farmaci unici Vi preghiamo di prendere in considerazione le seguenti richieste:

1. il farmaco Haemoctin è di proprietà dell'azienda BIOTEST Italia S.r.L. e non dell'azienda BIOVIIIx come viene indicato nel file fabbisogno farmaci
2. Il Farmaco Provertinum (farmaco unico) ha un prezzo ex Factory di 424,29 € e unico dosaggio da 600 UI. Appare evidente che la base d'asta da Voi indicata

variazione effettuata

variazione effettuata

contenga un errore, sarebbe per noi impossibile partecipare a tale lotto con i prezzi attualmente espressi.
Cordiali saluti

Buongiorno,
relativamente al principio attivo "Nintedanib esilato" - ATC L01XE31, da 100 mg e 150 mg, si chiede di specificare l'indicazione terapeutica e l'AIC di riferimento.
Si precisa che Nintedanib brand OFEV è indicato per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica e sono previsti due dosaggi:

- 100MG 60 cps AIC (43827029/E);
- 150MG 60 cps AIC (43827043/E)

mentre Nintedanib brand VARGATEF è utile alla cura dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e sono previsti due dosaggi:

- 100MG 120 cps AIC (043782022/E);
- 150MG 60 cps AIC (043782046/E)

Si allegato relative schede tecniche.

Cordiali saluti,
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A

il fabbisogno si riferisce alla indicazione trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica . Per la seconda indicazione La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

Egr. Sig.ri,

la presente per comunicare che i seguenti prodotti non hanno più la caratteristica di Farmaci Unici:

Tenofovir 245mg compresse (Gilead Sciences)
Sildenafil citrato 20mg compresse (Pfizer)
Valganciclovir cloridrato 450mg compresse (Roche)
Adenosina 30mg/10ml e 6mg/2ml fiale (Sanofi)
Bivalirudina 250mg fiale (The Medicines Company)

Inoltre, segnaliamo che Bosentan 62,5mg e 125mg compresse (Actelion Pharma) perderà la sua esclusività il 27 agosto 2017.

Cordialmente

Per quanto riguarda il Codice ATC B02BD06 - Principio attivo FVIII/FVW di coagulazione in associazione — forma farmaceutica POLV. e SOLV. SOLUZIONE PER INF. sottolineiamo per il prodotto Fanhdi rispetto agli altri prodotti in commercio (vedere scheda tecnica allegata) :

- 1) il diverso rapporto fattore VIII/VWF. Infatti da scheda tecnica il rapporto fisiologico è 1,2 UI di VWWF:RCo/1 UI di FVIII:C
- 2) Il basso contenuto di sodio che non supera i 23 mg per flaconcino
- 3) le diverse inattivazioni virali

Per quanto riguarda il Codice ATC B02BD04 - Principio attivo Fattore IX umano - forma farmaceutica POLV. e SOLV. SOLUZIONE PER INF. sottolineiamo per il prodotto Alphanine rispetto agli altri prodotti in commercio (vedere scheda tecnica allegata):

- 1) il Fattore IX naturale ad elevata purezza

*per il tenofovir 245 mg,
adenosina da consultazione di
banca dati Terap in data
23/06/17 risultano ancora unici.*

Variazione effettuata

nessun commento

Buongiorno, la società scrivente chiede i seguenti chiarimenti:

1) Ai fini del prezzo da porre come base d'asta, si specifica: lotto 425 dinoprostone 10 mg prezzo unitario attuale di cessione euro 89,602 + IVA

2) Ai fini del prezzo da porre come base d'asta, si specifica: lotto 428 carbetocina 100 mcg - prezzo unitario attuale di cessione euro 30,49 + IVA

Distinti saluti

Ferring SpA

SEGNALAZIONE SU PRINCIPIO ATTIVO IDROXOCOBALAMINA

Oggetto: Cessione rappresentanza esclusiva per la vendita del medicinale CYANOKIT 5 g polvere per soluzione per infusione, confezione da 1 fl + 1 dispositivo per il transfer + 1 catetere (Codice AIC 038632028/E) - principio attivo idroxocobalamina

Merck Serono S.p.A. con sede legale in Via Casilina 125 – 00176 Roma Cod. Fiscale 00399800580, comunica che dal 1 marzo 2016 non è più il rappresentante locale per l'Italia di SERB SA, con sede in Avenue Louise 480 - 1050 Brussels (Belgio), cod. SIS 4101, titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale CYANOKIT 5 g polvere per soluzione per infusione (AIC 038632028/E), e conseguentemente non potrà più vendere il prodotto CYANOKIT 5 g.

Il nuovo rappresentante in Italia del prodotto Cyanokit è la società SOBI SRL.

Da tale data tutti i rapporti commerciali, le richieste di offerte e le richieste di fornitura sono tenuti direttamente dalla summenzionata SOBI SRL cui potrete rivolgervi ai seguenti recapiti:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.l. (SOBI srl)

Via Licinio Ferretti 5/A

43126 Parma – Italia

Italian Web site: www.sobi-italia.it<<http://www.sobi-italia.it>>

Corporate Web site: www.sobi.com<<http://www.sobi.com>>

variazione effettuata

variazione effettuata

Buongiorno,

si inviano le osservazioni:

Abciximab: il prodotto non è più commercializzato da Eli Lilly Italia

Non è specificato se il p.a. Tadalafil 20 mg è richiesto per la disfunzione erettile o per l'ipertensione polmonare

Non sono presenti i seguenti principi attivi commercializzati in esclusiva dalla scrivente:

- Pemetrexed disodico 100 mg
- Atomoxetina 80 e 100 mg
- Teriparatide
- Insulina lispro
- Dulaglutide

Cordiali saluti

variazione effettuata.

il p.a. Tadalafil 20 mg è richiesto per l'ipertensione polmonare .

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

1. nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici per SDA, nei farmaci che avete elencato alla nostra società GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., in riferimento all'ATC "N02AX06" TAPENTADOLO CLORIDRATO – COMPRESSE R.P. – osserviamo che manca il Dosaggio da 25 MG, quindi chiediamo di valutare l'inserimento di PALEXIA 40 COMPRESSE R.P. da 25 MG

2. nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici per SDA, nei farmaci che avete elencato alla nostra società GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., in riferimento all'ATC "J01XE01" NITROFURANTOINA MACROCRISTALLI – CAPSULE – 100 MG - osserviamo che manca il Dosaggio da 50 MG, quindi chiediamo di valutare l'inserimento di NEO FURADANTIN 20 CPS da 50 MG

3. nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici per SDA, nella prima colonna "Ditta" viene riportato Formenti a pagina 10 che è un nome non corretto; precisamente trattasi della nostra società GRUNENTHAL ITALIA S.R.L che precedentemente aveva ragione sociale PRODOTTI FORMENTI S.r.l., quindi chiediamo di aggiornare il dato

4. nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici per SDA, alla "Ditta" Formenti a pagina 10 riscontriamo che manca la formulazione gel dell' ATC R06AE06 – OXATOMIDE, quindi chiediamo di valutare l'inserimento di TINSET GEL 5% G

5. nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici per SDA, nell'ultima colonna "Totale" viene riportata una cifra con due decimali dopo la virgola, chiediamo se intendete un importo oppure una quantità, quindi esprime un importo indicativo/base asta oppure una quantità di fabbisogno

6. Spett.Le Innovapuglia,

in riferimento alla Consultazione Preliminare di Mercato, abbiamo il piacere di comunicarvi che, in aggiunta ai farmaci già da Voi elencati per la nostra Società, è presente, nel nostro listino, come Farmaco Unico, anche Zalviso AIC 044514038/E (sufentanil citrato – compresse sublinguali – 15 mcg – confezione da 20 cartucce contenenti cadauna n. 40 cpr – totale 800 cpr). In allegato si trasmette scheda tecnica. Al contempo Vi precisiamo che per la somministrazione del Farmaco Zalviso viene concesso in comodato d'uso gratuito il Basic Kit (ogni Basic Kit è composto da: Dispositivo Medico + supporto + cavetto + caricatore + istruzioni per l'uso + carta di accesso al sistema + badge di accesso tecnico) Per quanto riguarda invece il Materiale Consumabile Monouso – denominato Dispenser Kit - confezione contenente 20 Kit (ogni Kit è composto da 1 erogatore + 1 cappuccio + 1 fascetta) lo stesso viene fornito a pagamento. Resta inteso che per quanto attiene questo specifico articolo, siamo disponibili ad un

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita. Dato aggiornato.

contatto con Voi e con le Strutture per valutare in comune accordo la quotazione in base anche ai consumi ed alle esigenze dei singoli Enti.

La presente per chiederVi, in occasione della prossima indizione dell'appalto, di tenere in considerazione quanto sopra.

Certi dell'attenzione che sarà riservata alla presente, ci è gradito porgere distinti saluti.

Grunenthal Italia

<p>Ø Swedish Orphan Biovitrum è il titolare dell'AIC fattore della coagulazione EFMOROCTOCOG ALFA (Elocta) e non Biogen, come indicato alla pag. 31 dell'elenco fabbisogni farmaci unici</p> <p>Ø si chiede di inserire nell'elenco dei farmaci in gare anche il prodotto EFTRENONACOG ALFA (Alprolix) codice ATC B02BD04 in quanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmaco unico • presente nel prontuario terapeutico regionale • già acquistato dall'ASL di Foggia 	<p><i>Dato aggiornato.</i> <i>La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.</i></p>
<p>1. Il principio attivo Vandetanib compresse 100 mg e 300 (Caprelsa) mg associato alla Ditta Astra Zeneca a far data dal 1 aprile 2016, è commercializzato e distribuito, a seguito della concessione di vendita, da Ditta Sanofi S.p.A.</p> <p>2. La Ditta Genzyme è una Società di Sanofi S.p.A. pertanto i principi attivi ad essa associati, ad eccezione del Tetracosactide non presente nel listino suo listino, saranno offerti dalla scrivente</p> <p>3. Per quanto riguarda l'elenco dei principi attivi associati alla Ditta Sanofi, riscontriamo che non sono presenti, le formulazioni uniche di seguito indicate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lantus 100 UI/ml flaconcino 10 ml - Insulina Glargine • Toujeo 300 UI/ml penna preriempita 1,5 ml - Insulina Glargine • Praluent 75 mg soluz. Iniettabile penna preriempita (confezione da 1 penna) – Alirocumab • Praluent 150 mg soluz. Iniettabile penna preriempita (confezione da 1 penna) – Alirocumab • Praluent 75 mg soluz. Iniettabile penna preriempita (confezione da 2 penne) – Alirocumab • Praluent 150 mg soluz. Iniettabile penna preriempita (confezione da 1 penne) – Alirocumab <p>molecola inserita nel PTR con atto Dirigenziale del 12 maggio 2017 - n. 230 del 12.5.2017 – DGR n. 984/2016. Aggiornamento del Prontuario Terapeutico regionale (Versione 2.0) Integrazione D.D. 151/2017</p>	<p><i>Dato aggiornato.</i> <i>La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.</i></p>
<p>Spett.le Ente</p> <p>Si mette in evidenza come nella sezione "lotti unici per indicazione", tra quelle attribuite come esclusive alla specialità medicinale Botox, risultano essere state inserite erroneamente sia la "Distonia focale" che "l'iperidrosi".</p> <p>Si sottolinea che la "Distonia focale" è una indicazione comune anche alla specialità medicinale Xeomin, quindi non esclusiva e che "l'iperidrosi" da considerare come esclusiva risulta essere solo quella Ascellare. Si chiede pertanto, gentilmente, l'aggiornamento dell'allegato.</p> <p>Cordiali saluti</p>	<p><i>Dato aggiornato.</i></p>

La AbbVie S.r.l., in riferimento alla consultazione preliminare di mercato in oggetto, relativamente ai principi attivi di proprio interesse, desidera porre alla Vostra attenzione, le seguenti osservazioni:

1) Relativamente al principio attivo di seguito indicato:

Codice ATC J05AE03
Principio Attivo RITONAVIR
Forma farmaceutica COMPRESSE
Dosaggio 100 MG

Totale 526.400,00

Codice ATC J05AE03
Principio Attivo RITONAVIR
Forma farmaceutica SOSPENSIONE
Dosaggio 80 MG/ML 90 ML

Totale 200,00

comunica che, a seguito della Determinazione A.I.FA. 552/2016 pubblicata sulla G.U. n. 109 del 11.05.2016, a far data dal 12 settembre 2016 il Norvir 80 mg/ml soluzione orale è commercializzato nella confezione da 100 mg polvere per sospensione orale – 30 bustine (PE/ALU/PET) + 2 siringhe + 1 bicchiere dosatore per la miscelazione AIC 030081095/E.

Pertanto quanto indicato nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici:

- NORVIR 80 mg/ml soluzione orale (Classe H) AIC 030081018/E non è più disponibile, ed è sostituita dalla confezione NORVIR in polvere per sospensione orale in bustine singole contenenti 100 mg di ritonavir. Le 30 bustine sono confezionate in un astuccio contenente anche 1 bicchiere dosatore per la miscelazione e 2 siringhe per la somministrazione orale. AIC 030081095/E (classe H)

Alla luce di quanto sopra esposto chiede a codesto spettabile Ente la correzione del dosaggio riportato con la nuova formulazione attualmente commercializzata.

Dato aggiornato.

SI PRECISA CHE AL PUNTO 3: CLOREXIDINA GLUCONATO/ETANOLO è indicata la percentuale di clorexidina al 5% anziché allo 0,5%.

Dato aggiornato.

Relativamente all'elenco FARMACI UNICI Vi segnaliamo che le seguenti molecole non sono commercializzate da Bayer S.p.A.: B01AV16 – Eptifibatide – Fiale ev – Vari dosaggi ed B01AD12 – Proteina C Umana – Fiale – Vari dosaggi

Relativamente all'elenco FARMACI UNICI Vi chiediamo di precisare la forma farmaceutica dell'interferone Beta 1B commercializzato da Bayer Spa come di seguito specificato: L03AB08 – Interferone Beta 1B – Fiala + siringa preriempita – 250 mcg

Relativamente all'elenco FARMACI UNICI Vi segnaliamo che è in commercio anche un ulteriore dosaggio di Iloprost per nebulizzazione: B01AC11 – Iloprost – Fiale per nebulizzazione – 20 mcg / 1 ml

Vi Segnaliamo inoltre che Bayer S.p.A è esclusivista anche per le seguenti molecole non ricomprese nei vostri elenchi:

codice ATC Principio Attivo Forma Farmaceutica Dosaggio

C08CA05 Nifedipina Capsula 10 mg

V08AB05 Iopromide 300 mg/ml Flacone Vari dosaggi

V08AB05 Iopromide 370 mg/ml Flacone Vari dosaggi

V08CA10 Acido gadoxetico disodico Siringa preriempita 10 ml 0,25 mmol/ml

V08CA01 Acido gadopentenico Siringa preriempita 20 ml RMN artrografica 1,88 mg

V08CA09 Gadobutrolo Flacone 15 ml, 30 ml

V08CA09 Gadobutrolo Siringa preriempita 7,5 ml , 10 ml

V10XX03 Radio 223 dicloruro Flacone 6 ml 6,6 Mbq

Relativamente all'elenco FATTORI DELLA COAGULAZIONE: segnaliamo che per il prodotto KOGENATE è indicato un prezzo base d'asta (0,59) difforme dall'attuale prezzo di cessione. Chiediamo la verifica e la modifica del prezzo base indicato.

Segnaliamo inoltre che è in commercio dal 10.02.2017 anche il prodotto Kovaltry / Octocog alfa BHK protein free che chiediamo di inserire nell'elenco dei fattori della coagulazione. Kovaltry è già stato oggetto di trattative con alcune ASL della Regione Puglia.

Di seguito le specifiche da noi richieste: B02BD02 – Octocog alfa BHK protein free – Flac + sir pr. – Vari dosaggi

Dato aggiornato.

La quantificazione dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

Base d'asta congrua . Verbale Regione Puglia

1) LEUPRORELINA ACETATO ATC L02AE02 - 11,25 MG/ML E 3,75 MG/ML

a) Non è stata inserita la corretta forma farmaceutica, che è la seguente: “Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa pre-riempita a doppia camera a rilascio prolungato – via di somministrazione i.m./s.c.”

Le specialità medicinali Enantone 11,25 mg/ml ed Enantone 3,75 mg/ml sono state inserite come farmaco unico per indicazione diversa da trattamento del carcinoma della prostata e dei suoi secondarismi in cui sia indicata la soppressione della produzione di testosterone.

A tale proposito e con riferimento a quanto precisato nell’Avviso di Preinformazione rispetto alle specialità che “in presenza di già accertata equivalenza, verranno incluse nella procedura aperta relativa ai farmaci “non unici”, di prossima indizione nell’ambito del SDA”, dobbiamo quindi assumere che per l’indicazione nel trattamento del carcinoma della prostata e dei suoi secondarismi in cui sia indicata la soppressione della produzione di testosterone sia stata considerata l’equivalenza di Enantone ad altri principi attivi. Vi chiediamo pertanto di volerci fornire il parere di equivalenza terapeutica per il principio attivo Leuprorelina, rilasciatoVi dall’AIFA ai sensi della Determina n. 204 del 2014 in quanto non disponibile nel sito di AIFA, al contrario di quanto previsto;

b) come conseguenza di quanto sopra, non è comprensibile quindi come mai “Enantone 11,25 mg/ml ed Enantone 3,75 mg/ml non siano stati inseriti nella sezione b) “farmaci unici per continuità terapeutica”. Attualmente Enantone è il farmaco più utilizzato della classe in questa indicazione, pertanto richiamiamo la vostra attenzione sull’opportunità di garantire la massima tutela dei pazienti in trattamento, salvaguardando la continuità terapeutica;

c) da ultimo vi chiediamo di confermarci che i quantitativi annuali indicati (8.649 Enantone 11,25 mg/ml e 21.127 Enantone 3,75 mg/ml, siano puramente indicativi.

2) FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA ATC B02BC30 - PESSARI/SPUGNE 4,8 CMX4,8 CM

Vi preghiamo di voler inserire la corretta forma farmaceutica: matrice pre-arrotolata per la specialità medicinale Tachosil 1 matrice pre-arrotolata di 4,8 cx 4,8 cm A.I.C. 036557054/E (Determinazione AIFA n. 235/2015 del 2 marzo 2015 pubblicata sulla GU del 18.03.2015 Serie Generale n. 64 Classificazione ai fini della rimborsabilità).

3) MANCATO INSERIMENTO DI FARMACI UNICI

Segnaliamo il mancato inserimento dei seguenti farmaci già inseriti nel PHT per la DPC e rientranti nella fattispecie contrattuale di farmaci unici :

A10BD06-38345144-TANDEMACT*28CPR 30MG+2MG-PIOGLITAZONE CLORIDRATO/GLIMEPIRIDE

A10BD06-38345029-TANDEMACT*28CPR 30MG+4MG-PIOGLITAZONE CLORIDRATO/GLIMEPIRIDE

1) chiarimento da rinviare in seguito

2) Dato aggiornato.

3) La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

A10BH04-43051123-VIPIDIA*28CPR RIV 12,5MG-ALOGLIPTIN BENZOATO

A10BH04-43051212-VIPIDIA*28CPR RIV 25MG-ALOGLIPTIN BENZOATO

A10BH04-43051034-VIPIDIA*28CPR RIV 6,25MG-ALOGLIPTIN BENZOATO

**A10BD13-43045172-VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+1000MG-ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA
CLORIDRATO**

**A10BD13-43045057-VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+850MG-ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA
CLORIDRATO**

**A10BD09-43030030-INCRESYNC*28CPR RIV 12,5+30MG-ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE
CLORIDRATO**

**A10BD09-43030218-INCRESYNC*28CPR RIV 25+30MG-ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE
CLORIDRATO**

4) VEDOLIZUMAB ATC L04AA33 - FIALE 300 MG

**Vi preghiamo di voler rivedere il fabbisogno annuale indicato (654 fl) in quanto ci risulta di poco superiore
alle unità fatturate negli ultimi sei mesi**

Restiamo in attesa di un Vs. riscontro e porgiamo distinti saluti.

Takeda Italia S.p.A.

Ufficio Gare

ufficiogaretakeda@pec.it

2) Relativamente al principio attivo di seguito indicato:

Codice ATC **J05AR10**
Principio Attivo **LOPINAVIR/RITONAVIR**
Forma farmaceutica **COMPRESSE**
Dosaggio **200MG+50MG**
Totale **248.960,00**

Codice ATC **J05AR10**
Principio Attivo **LOPINAVIR/RITONAVIR**
Forma farmaceutica **SOSPENSIONE**
Dosaggio **4,8 G + 1,2 G 60 ML**
Totale **360,00**

con la presente comunica che la specialità Medicinale Kaletra, in aggiunta alle formulazioni da Voi indicate nell'Elenco Fabbisogno Farmaci Unici, è disponibile anche nella formulazione:

KALETRA 100 mg/25 mg cpr rivestite
Principio attivo: Lopinavir, Ritonavir
Titolare A.I.C.: AbbVie Ltd
Classe SSN: H
Codice ATC: J05AR10
Lista 000522 Flacone in polietilene contenente 60 compresse rivestite
Dosaggio: 125 mg
Forma farmaceutica: cpr rivestite con film
Reg. Min. San./A.I.C.: 035187069/E
Unità per scatola: 60 cpr

La scrivente chiede pertanto l'inserimento nell'elenco Fabbisogno Farmaci Unici della formulazione soprariportata

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.

3) Relativamente al principio attivo di seguito indicato:

dato aggiornato

Codice ATC J06BB16
Principio Attivo PALIVIZUMAB
Forma farmaceutica POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
Dosaggio 100MG+1AMP SOLV
Totale 1.420,00

Codice ATC J06BB16
Principio Attivo PALIVIZUMAB
Forma farmaceutica SOLUZIONE INIETTABILE
Dosaggio 100MG/ML
Totale 1.980,00

Codice ATC J06BB16
Principio Attivo PALIVIZUMAB
Forma farmaceutica SOLUZIONE INIETTABILE
Dosaggio 50MG
Totale 800,00

Codice ATC J06BB16
Principio Attivo PALIVIZUMAB
Forma farmaceutica POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
Dosaggio 50MG+1AMP SOLV
Totale 314,00

AbbVie S.r.l. comunica a codesto rispettabile Ente che a far data dal 01/09/2015 il Synagis 50mg ed il Synagis 100mg sono commercializzati rispettivamente nella confezione da 100 mg/ml – soluzione iniettabile – via intramuscolare – flaconcino – 0,5 ml AIC 034529038 classe A e nella confezione da 100mg/ml - soluzione iniettabile – via intramuscolare – flaconcino – 1 ml AIC 034529040 classe A.

Pertanto la confezione di

-SYNAGIS 50mg polvere e solvente per soluzione iniettabile (Classe H) AIC 034529014 Lista A493 non è più disponibile, ed è stata sostituita dalla confezione composta da 1 flaconcino contenente 100 mg/ml di soluzione iniettabile via intramuscolare, flaconcino in vetro – 0,5 ml AIC 034529038 (classe A) Lista 00Y002

- SYNAGIS 100mg polvere e solvente per soluzione iniettabile (Classe H) AIC 034529026 Lista A494 non è più disponibile, ed è stata sostituita dalla confezione composta da 1 flaconcino contenente 100 mg/ml di soluzione iniettabile via intramuscolare, flaconcino in vetro – 1 ml AIC 034529040 (classe A) Lista 00Y003

Alla luce di quanto sopra esposto chiede a codesto spettabile Ente la cancellazione della vecchia formulazione e l'indicazione solo della nuova formulazione attualmente commercializzata.

4) Relativamente al principio attivo di seguito indicato:

Codice ATC **N03AA04**
Principio Attivo **BARBESACLONE**
Forma farmaceutica **COMPRESSE RIVESTITE**
Dosaggio **100 MG**
Totale **1.620,00**

la AbbVie S.r.l. comunica di non potere procedere alla formulazione dell'offerta, poichè il prodotto richiesto è sprovvisto del codice AIC e si rimanda a quanto contenuto nelle comunicazioni AIFA:

- Prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24.05.2013
- Prot. AIFA/PQ/52077 del 21.05.2015

La scrivente richiede pertanto la cancellazione del principio attivo dall'Elenco Farmaci Unici

voce eliminata in quanto non commercializzata in Italia

**Buon pomeriggio con la presente siamo a comunicare che ci sono due prodotti indicati nell'elenco fabbisogni farmaci unici che non rientrano nella nostra produzione e/o commercializzazione, nello specifico :
VA03AE01 Calcio polistirensolfonato e VA03AE04 Calcio acetato + magnesio carbonato.
Vi preghiamo pertanto di voler apportare le opportune modifiche a riguardo.**

Distinti saluti

**FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
UFFICIO GARE**

dato aggiornato

In relazione all'avviso di preinformazione relativo all'appalto in oggetto la sottoscritta SOFAR S.p.A., con sede legale e operativa in Trezzano Rosa MI, CAP 20060, via Firenze 40, codice fiscale e partita I.V.A. n. 03428610152, segnala quanto segue:

Tra i farmaci "unici" relativi alla nostra azienda, tutti abitualmente acquistati dalle Aziende Sanitarie della Regione Puglia non sono presenti le seguenti specialità medicinali:

- LATTULAC EPS Sacca rettale
- URSOBIL sciroppo
- ORTODERMINA crema
- EXPIROBACTER kit completo
- EXPIROBACTER cpr

Si rileva inoltre che la specialità medicinale SOFARGEN crema è indicata con confezionamenti errati.

Si allegano:

- nota dettagliata con le osservazioni
- schede tecniche dei farmaci
- documentazione a corredo delle osservazioni.

Distinti saluti.

i valori espressi nella colonna "totale" si riferiscono al fabbisogno unitario biennale?

Dato aggiornato.

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e

successivamente definita.

Per la sulfadiazina crema si conferma il dosaggio da 180 g

perché riportato in banca dati

Terap consultata in data

23/06/2017.

annuali

<p>buongiorno abbiamo visionato il vs elenco prodotti per quanto riguarda la ns società è inserito solo immunoglobulina cytomegalovirus da 2500ui</p> <p>vogliate cortesemente prendere nota che i ns farmaci esclusivi sono i seguenti:</p> <p>Megalotec (sostituisce cytotect) Pentaglobin Zutectra Varitect (prodotto estero)</p> <p>prodotti acquistati regolarmente dalle strutture ospedaliere dalla Puglia BIOTEST ITALIA SRL</p>	<p><i>La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita.</i></p>
<p>Buongiorno, abbiamo notato che il farmaco J05AB14 VALGANCICLOVIR CLORIDRATO COMPRESSE 450MG è stato inserito nell'elenco dei farmaci unici.</p> <p>SI SEGNALE CHE IL PRINCIPIO ATTIVO NON E' PIU' COPERTO DA BREVETTO E CHE E' IN COMMERCIO IL CORRISPONDENTE FARMACO EQUIVALENTE"</p>	<p><i>dato aggiornato</i></p>

La sottoscritta PFIZER SRL sottopone alla Vostra cortese attenzione le seguenti osservazioni /note :

- Si chiede la corretta assegnazione alla PFIZER SRL dei seguenti FARMACI UNICI erroneamente assegnati alla Pfizer Italia :

PEGVISOMANT

SUNITINIB MALEATO

TEMSIROLIMUS

CRIZOTINIB

BOSUTINIB

AXITINIB

SIROLIMUS

ETANERCEPT

PARECOXIB SODICO

- che per i lotti di Pegvisomant (Farmaci Unici) sono presenti anche i nuovi dosaggi da 25 mg e 30 mg peraltro già acquistati nella maggior parte delle ASL della Puglia

- Si chiede se le basi d'asta inserite nei farmaci FATTORI DELLA COAGULAZIONE - FATTORE IX DI COAGULAZIONE RICOMBINANTE NONACOG ALFA e MOROCTOCOG saranno vincolanti e non superabili

- Il sistema telematico permette di inserire un prezzo superiore alla base d'asta indicata?

- In riferimento al FATTORI DELLA COAGULAZIONE – FARMACO MOROCTOCOG la scrivente società Pfizer S.r.l., titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità MOROCTOCOG in riferimento alla Determina AIFA del 25 settembre 2015 "Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici", pubblicata sulla GU n. 227 del 30.09.2015, comunica che a far data dal 1° gennaio 2017, i prezzi massimi di cessione alle strutture SSN del medicinale MOROCTOCOG sono stati ridotti. I nuovi prezzi massimi di cessione al SSN sono i seguenti :

Confezione Classe AIC Prezzo massimo di acquisto SSN

dal 1° gennaio 2017 per FLC/IVA ESCLUSA Prezzo massimo di acquisto SSN dal 01 gennaio 2017 per U.I/IVA ESCLUSA

REFACTO AF 1000 UI "flacone + siringa 1000UI" A 034421038/E 638,81 € 0,63881 €

REFACTO AF 2000 UI "flacone + siringa 2000UI" A 034421040/E 1.277,62 € 0,63881 €

REFACTO AF 500 UI "flacone + siringa 500UI" A 034421026/E 319,40 € 0,63881 €

REFACTO AF 250 UI "siringa preriempita+kit in. 250UI" A 034421091/E 159,70 € 0,63881 €

REFACTO AF 500 UI "siringa preriempita+kit in. 500UI" A 034421065/E 319,40 € 0,63881 €

REFACTO AF 1000 UI "siringa preriempita+kit in.1000UI" A 034421077/E 638,81 € 0,63881 €

dato aggiornato.

La base d'asta è congrua come da verbale 4/2016 Regione Puglia

REFACTO AF 2000 UI "siringa preriempita+kit in.2000UI" A 034421089/E 1.277,62 € 0,63881 €

REFACTO AF 3000 UI "siringa preriempita+kit in.3000UI" A 034421053/E 1.916,42 € 0,63881 €

Spett.le Ente

Con la presente informiamo che la Terlipressina acetato non risulta esclusiva per le indicazioni terapeutiche indicate nel file " Elenco farmaci unici per SDAPA" in quanto le medesime sono possedute dai farmaci VARIQUEL 1 mg. polvere e solvente per soluzione iniettabile (1 mg. + 5 fiale solvente 5 ml) e STEMFLOVA 0,2 mg/ml soluz. iniettabile (5 flaconi da 5 ml) indicati nel trattamento delle emorragie da varici esofagee e commercializzati dalla scrivente società

Il farmaco è unico per le indicazioni riportate

Buongiorno si inviano le seguenti osservazioni:

1- La colonna "totale" in cui sono indicati i fabbisogni fa riferimento al periodo totale della fornitura quindi di 24 mesi?

2- Nel caso in cui il totale faccia riferimento a 24 mesi vorremmo segnalarVi quanto segue per i seguenti principi attivi:

Fidaxomicina quantitativo stimato per 12 mesi

Potassio Cloruro quantitativo stimato per 12 mesi

Micafungin, in entrambe le formulazioni da 50 mg e 100 mg, quantitativo stimato per 16 mesi

Enzalutamide quantitativo stimato per 6 mesi

Tacrolimus, in tutte le formulazioni a rilascio prolungato, quantitativi stimati per 12 mesi

3- Vi chiediamo l'inserimento nell'elenco dei farmaci unici del Principio Attivo Leuprorelina nei dosaggi 7,5 mg – 22,5 mg – 45 mg in quanto prodotto unico per dosaggio e regolarmente acquistato per la DPC

4- Nell'elenco dei prodotti unici per continuità terapeutica per Principio Attivo Tacrolimus per Astellas Pharma il quantitativo indicato è da intendersi a milligrammo?

Nel caso sia a milligrammo risulterebbe essere di circa un terzo rispetto ai fabbisogni storici acquistati, nel caso invece sia a compressa il fabbisogno indicato è pari a un anno del fabbisogno storico.

5- Vi segnaliamo che il Principio Attivo Tacrolimus Unguento non è più un prodotto di Astellas Pharma

*i quantitativi indicati devono considerarsi annui.
Per il tacrolimus i quantitativi sono espressi a mg.*

Cordialità

La scrivente Società rileva che nella documentazione pubblicata relativa alla consultazione preliminare di mercato (art. 66 d.lgs. n. 50/2016) appalto specifico farmaci unici per gli enti e le aziende del SSR Puglia nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione "prodotti farmaceutici" istituito con avviso sulla GUUE 2016/s 231-420594 di cui in oggetto, non risulta presente alcun riferimento al lotto "Colistimentato Sodico Aerosol 1MUI con nome commerciale Promixin".

Al fine anche di garantire la continuità terapeutica per i pazienti attualmente in trattamento, chiediamo pertanto che venga prevista la partecipazione di Promixin alla procedura che seguirà la consultazione preliminare di cui in oggetto.

Sottoponiamo inoltre alla vostra attenzione le seguenti considerazioni relative al sistema Promixin I-Neb AAD, quale opzione terapeutica farmaco/device proposta dalla scrivente.

Nello specifico, la somministrazione di Promixin, è stata studiata con il nebulizzatore I-neb AAD (Aerosol Adaptive Delivery) System, fornito al paziente in comodato d'uso gratuito.

Promixin viene fornito con un Promixin Disc per permettere l'uso di tale Sistema (RCP Promixin 6.5, 6.6). Questo particolare sistema è in grado di erogare dosi precise e riproducibili di aerosol, adattandosi al pattern respiratorio variabile del paziente. Il farmaco è erogato solo nella fase di inspirazione e non nella fase di espirazione (a differenza dei nebulizzatori a flusso continuo), permettendo pertanto l'ottimizzazione della somministrazione del farmaco evitandone la dispersione nell'ambiente, e garantendo di conseguenza un'elevata deposizione polmonare pari al 63-73%.

Come raccomandato dalle Linee Guida UK Trust 2009, nel rispetto delle dosi registrate, la dose di colistina può essere ridotta da 2 MU a 1 MU, grazie alla maggiore efficienza di erogazione del farmaco con I-neb. Dal 2010 (anno di immissione in commercio di Promixin) il dosaggio 1 MU bid con il sistema I-neb AAD è riconosciuto come dosaggio terapeuticamente utile, nella pratica clinica, per tutti i pazienti affetti da Fibrosi Cistica.

Il device I-Neb è dotato di un Sistema I-Neb Insight che consente il monitoraggio dell'aderenza dei pazienti. I centri di Fibrosi Cistica hanno in dotazione un software attraverso il quale possono misurare online la reale aderenza alla terapia, migliorandola in base alle singole eventuali criticità del paziente. Trasmettiamo in allegato l'RCP del prodotto Promixin (RCP Promixin), il documento integrativo a quanto finora espresso denominato: "allegato 1 Sistema Promixin I-Neb AAD" unitamente alla relativa bibliografia in cartella denominata: "biblio allegato 1" tutti trasmessi in cartella zippata nominata "allegati osservazioni ZAMBON ITALIA".

chiarimento da rinviare in seguito

Kedrion propone :

**1_ Nell'elenco prodotti allegato alla Vs lettera di invito, suddividete le specialità medicinali in 3 gruppi :
Farmaci unici, Unici per indicazione ed unici per continuità terapeutica . Chiediamo gentilmente di specificare in quale fattispecie contrattuale rientreranno “fattori di coagulazione” – a) molecola unica b) continuità terapeutica c) indicazione terapeutica**

2_ in merito al gruppo “Fattori di Coagulazione” segnaliamo che :

a) Kedrion è concessionaria di vendita del prodotto Wilate 1000 UI e 500 UI (fVIII/FVW di coagulazione in associazione) dal 01/09/2014 Pertanto chiediamo gentilmente di modificare l'elenco “Fattori della coagulazione” attribuendo il prodotto alla scrivente anziché a Octapharma Italy spa

b) Segnaliamo che l'ATC indicato per il prodotto Emoclot 1000 UI e 500UI è B02BD02 anziché B02BD06 e il principio attivo è “Fattore VIII umano” e non “Fattore VIII/FVW di coagulazione in associazione” .

Chiediamo gentilmente di correggere

c) Si chiede gentilmente di inserire Il prodotto “Simoctocog alfa”- nome commerciale” NUWIQ.® - Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa. ATC: B02BD02 ” nel gruppo a) molecola unica, come già riferito al punto 1.

Inoltre specifichiamo che Kedrion S.p.A. è Concessionario di vendita per l'Italia dal 3 giugno 2015.

NUWIQ.® è prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante nelle cellule 293F di rene embrionale umano (HEK) geneticamente modificate. Al processo di produzione e al medicinale finale non sono aggiunti materiali di derivazione animale o umana. Si tratta di un FVIII ricombinante di 4 generazione senza alterazione chimica della struttura o fusione con altre proteine.

NUWIQ.® è indicato nel trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). Può essere usato in tutte le fasce d'età.

Ogni confezione di NUWIQ.® 250 / 500 / 1.000 / 2.000 UI contiene: 1 flaconcino di polvere, 1 siringa preriempita in vetro borosilicato con 2,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed 1 adattatore sterile per flaconcino per la ricostituzione con 1 ago a farfalla e 2 tamponi monouso imbevuti di alcol.

3_ Chiediamo l'inserimento nel gruppo “Farmaci unici” il prodotto “ Wilfactin 100 UI/ml 10 ml”, concentrato di Fattore von Willebrand umano (Preso Atto AIFA del 9/09/2009 relativa alla Concessione per la vendita di WILFACTIN in Italia) con codice ATC: B02BD10 (Vedi Scheda Tecnica Prodotto rev. 15.05.2012) e prezzo ex factory: 1.089,74 € /Flacone Come evidenziato sulla linea guida EMEA: “Guideline on the core SPC for human plasma derived von Willebrand Factor (CPMP/BPWG/278/02, London 17 Nov.

i fattori della coagulazione sono un elenco a parte.; Dato aggiornato.

La quantificazioni dei fabbisogni non contemplati verrà eventualmente e successivamente definita

2005)” e sulle pubblicazioni scientifiche: - “Guidelines von Willebrand disease (VWD): evidence-based diagnosis and management guidelines, the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) Expert Panel report (USA)” W.I. Nichols, et al. Haemophilia (2008) 14, 171-232- “Evidence-based recommendations on the treatment of von Willebrand disease in Italy” P.M. Mannucci, et al. Transfusion 2009, 7:117-126il WILFACTIN è il farmaco di prima scelta in situazioni quali interventi maggiori e profilassi a lungo termine in pazienti con malattia di von Willebrand in quanto essendo un concentrato puro di Fattore von Willebrand contenente bassi livelli di FVIII, con la somministrazione di WILFACTIN vengono evitati livelli di FVIII sovrafisiologici che potrebbero esporre i pazienti al rischio di tromboembolismo venoso. Si fa presente inoltre che la WHO (World Health Organization) come indicato sul sito: www.whooc.no, ha autorizzato un codice ATC specifico per il Fattore von Willebrand (B02BD10) che è valido a partire dal Gennaio 2012.

4_ In relazione all’ “Elenco Farmaci Unici per SDA”, proponiamo l’inserimento del principio attivo “Immunoglobulina umana normale 5% ad uso endovenoso con indicazione terapeutica CIDP” come specialità aderente ai requisiti di “indicazione terapeutica” e “continuità terapeutica”. Il medicinale Ig VENA è l’unica immunoglobulina umana normale al 5% commercializzata in Italia ad essere correntemente autorizzata da AIFA al trattamento della Poliradicoloneuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante, CIDP (vedasi paragrafo 4.1 indicazioni terapeutiche del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto che qui alleghiamo); inoltre, essendo la CIDP una patologia cronica che prevede la somministrazione continuativa ed a lungo termine di immunoglobulina, l’inserimento del suddetto principio attivo (al 5% e con indicazione terapeutica) risponde pienamente al requisito “continuità terapeutica”.