

Oggetto: Fwd: integrazione Opdivo
Mittente: Farmacia Ospedale San Martino Oristano <farmaciaor@asloristano.it>
Data: 04/10/2016 11.21
Allegati: 20161004104142491.pdf (58,7 KB)
CC: giuliana flore <giuliana.flore@asloristano.it>
A: rosalba muscas <rosalba.muscas@asloristano.it>, Mail Prowveditorato <proveditorato@asloristano.it>, paola gasparotto <paola.gasparotto@asloristano.it>

Buongiorno
 per il proseguo della terapia si chiede l'integrazione del contratto 1452/16 per il farmaco unico Opdivo nei dosaggi da 40 mg fiale (28 fiale) codice 1241144 e 100mg fiale (14 fiale) codice 1241101.
 Si precisa che trattasi di farmaco oncologico unico innovativo di recente introduzione, si allega dichiarazione di infungibilità.
 Silvia Demuru

SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA A.S.L. N. 5 ORISTANO	Direttore: F.F. Dr.ssa Giuliana Flore P.O. San Martino U.O.C. di Farmacia Ospedaliera Tel. +39 0733 320020 Fax. +39 0733 360055 farmaciaor@asloristano.it
---	---

Le informazioni trasmesse sono destinate esclusivamente alla persona o alla società in indirizzo e sono da intendersi confidenziali e riservate. Ogni trasmissione, inoltro, diffusione o altro uso di queste informazioni a persone o società differenti dal destinatario proibita. Se ricevete questa comunicazione per errore, contattate il mittente e cancellate le informazioni da ogni computer.
 The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Da: farmaciaor@asloristano.it
A: "farmaciaor" <farmaciaor@asloristano.it>
Inviato: Martedì, 4 ottobre 2016 10:41:42

This E-mail was sent from "RNP239E16" (Aficio MP 4001).

Scan Date: 04.10.2016 10:41:42 (+0200)
 Queries to: farmaciaor@asloristano.it

P. Gasparotto
proveditorato
demuru

Allegato n° 1 alla deliberazione
 N° _____ del _____
 Composto di n° 2 fogli

Servizio Sanitario Regione Sardegna
 ASL n° 5 - ORISTANO
 Dipartimento Amministrativo
 Servizio Prowveditorato

- 4 OTT 2016

Arrivato il _____
 Prot. N. _____ del _____



ASL Oristano

**Richiesta di acquisto da Unico Operatore Economico
Dichiarazione di infungibilità del farmaco**

Prot. ASL NP/_____ del _____

Al Direttore
Servizio Provveditorato

U.O. richiedente SSD ONCOLOGIA

(Dati Farmaco)

Farmaco (nome commerciale) OPDIVO

Principio attivo NIVOLUNAB

Operatore Economico _____

(Dati programmazione fornitura) *

Fabbisogno annuo presunto 2650 mg (170 mg + 180 mg per i 2 pazienti per 7 somministrazioni ciascuno)

Spesa annua presunta (iva/esclusa) _____

* N.B. in base alle prescrizioni e percentuali di elevazione 14 fl da 100 mg e 28 fl da 40 mg
cod. 1241102 cod. 1241141

Durata proposta del contratto di fornitura _____

(Motivazione della infungibilità - art. 63 comma 2 lett. b) D.Lgs. n. 50/2016*)

(Allegare, se del caso, breve relazione clinica)

- Indicazione terapeutica per specifica patologia II linea di cura oncologica squamocellulare del polmone (dopo sali di platino) come
- Indicazione terapeutica per specifici casi clinici medicazione AIFA
- Altro FARMACO UNICO INNOVATIVO DI RECENTE INTRODUZIONE ONCOLOGICO

I sottoscritti dichiarano, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, che per le indicazioni terapeutiche sopra specificate, secondo la Farmacopea Ufficiale (PFN, Tabelle AIFA, altro), non sono disponibili alla data della presente richiesta farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare).

Il Direttore U.O. richiedente [Signature]

Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano
P.O. "San Martino"
U.O. di Oncologia
Il Responsabile
Dr. Tilo Sedda

(per competenza)

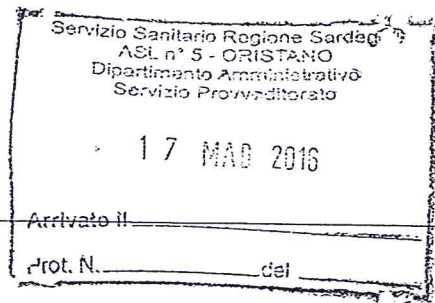
Il Direttore Farmacia Ospedaliera [Signature]

Il Direttore Farmacia Territoriale _____



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company



Roma, 25 marzo 2016

Allegato n° 2 alle deliberazioni
N° _____ del _____
Composto di n° 3 fogli

c.a. A TUTTA LA CLIENTELA OSPEDALIERA
(Servizio Provveditorato / Economato)
c.a. (Servizio Farmacia Ospedaliera)

Oggetto: Rimborsabilità specialità medicinale OPDIVO® (nivolumab).

Gentile Cliente,

la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma, Piazzale dell'Industria, 40-46, a seguito della determina AIFA n. 378 del 11 marzo 2016 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2016, comunica che la specialità medicinale in commercio OPDIVO® (nivolumab) è ora rimborsabile dal SSN in classe H ai nuovi prezzi sottoriportati:

Descrizione PRODOTTO	SSN	Reg. Disp	Prezzo a confezione al pubblico (IVA inclusa)	Prezzo a confezione ospedaliero (IVA esclusa)	Prezzo unitario ospedaliero (IVA esclusa)
OPDIVO® 40 (nivolumab) Confezione: 1 flacone ev 40 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione ATC: L01XC17 - A.I.C. 044291019	H	OSP	€ 887,93	€ 521,86	€ 521,86
OPDIVO® 100 (nivolumab) Confezione: 1 flacone ev 100 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione ATC: L01XC17 - A.I.C. 044291021	H	OSP	€ 2.218,15	€ 1.303,68	€ 1.303,68

Cod. 126-1141
Cod. 126-1101

Il prezzo ospedaliero è comprensivo dello sconto confidenziale sul prezzo ex-factory riservato alle strutture pubbliche del SSN come da condizioni negoziali

La specialità medicinale OPDIVO® è indicata in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Per le vostre comunicazioni si prega cortesemente di utilizzare i seguenti recapiti fax o e-mail:

- Fax 06 50396565 o mg-rom-ufficio-gare@bms.com per l'invio delle richieste di offerta.
- Fax verde 800 867188 o mg-ordini-bms@bms.com o EDI DAFNE per l'invio degli ordini di acquisto.
- Linea verde 800 515152 o mg-customer-service-bms@bms.com per informazioni e chiarimenti relativi agli ordini di acquisto ed allo stato delle consegne.

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager
Dr. Giovanni BARBERA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico"

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.

Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 23/06/2016

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquiline	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziiale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Potenziiale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	SI	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	SI	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019

Elenco in base all'Art.1 comma 2

ND