

**Procedura negoziata ex art.57 comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i,
per la fornitura di farmaci "in esclusiva" in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e
all'istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto**

Valutazione conformità prodotti

Si rappresenta che in data 18, 20, 25 novembre 2014 e 4 marzo 2015 si è riunita la Commissione per la valutazione della documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta economica dalle Ditte partecipanti alla gara regionale per la fornitura di farmaci in esclusiva, di cui al Decreto di indizione del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n.64 del 09.10.2014, risultate prime e seconde classificate nella graduatoria provvisoria.

La Commissione risulta composta da:

- Dott.ssa Elisabetta Ghiotto;
- Dott.ssa Marina Tommasi;
- Dott.ssa Claudia Battistutta;
- Dott. Alessandro Dorigo;
- Dott.ssa Raffaella Ruzza.

L'analisi e le risultanze conclusive vengono fornite in allegato al presente verbale con giudizio di conformità o non conformità, secondo quanto stabilito nel Capitolato Tecnico, per singolo lotto nell'ultima colonna.

In particolare si ritiene di non aggiudicare i seguenti lotti per le seguenti motivazioni:

- Lotto n.336: Incivo® - telaprevir: con comunicato AIFA n.398 del 20/11/2014 a fronte dell'ammissione alla rimborsabilità di nuove specialità medicinali e al fine di garantire la sostenibilità per il SSN, l'accordo negoziale è stato fondato su una misura di *de-listing*, ovvero sulla riclassificazione in classe C del medicinale Incivo® (telaprevir), autorizzato per la medesima indicazione terapeutica e il cui titolare di AIC è la medesima azienda. In considerazione del progressivo avvicendamento dell'utilizzo di telaprevir verso simeprevir, con conseguente totale sostituzione di utilizzo, la Commissione ritiene opportuno non aggiudicare telaprevir.
- Lotto n. 337: Victrelis®-boceprevir: in relazione all'introduzione nel mercato di nuovi trattamenti/farmaci per HCV, con sostituzione parziale o totale di utilizzo del farmaco in oggetto, si ritiene che le scelte inerenti all'acquisto del farmaco vengano demandate alle singole Aziende sanitarie.
- Lotto 397: Abraxane®-paclitaxel albumina: con G.U.n.30 del 06/02/2015 viene autorizzata ai fini della rimborsabilità la nuova indicazione per il trattamento di prima linea di pz adulti

Pr KT BR *[signature]* *[signature]* *[signature]*

con adenocarcinoma metastatico del pancreas (riconosciuta da AIFA "innovazione terapeutica").

A seguito di tale nuova indicazione, la ditta Celgene ha comunicato la negoziazione di un prezzo di cessione diverso per le due indicazioni adesso rimborsabili SSN.

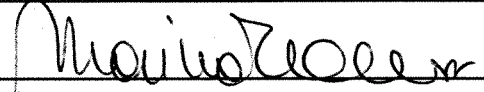
Alla luce delle oggettive difficoltà amministrative che questo comporta, la proposta del GT è quella di demandare alle singole ASL la gestione *in situ* del lotto.

Padova, 27/03/2015

Dott.ssa Elisabetta Ghiotto



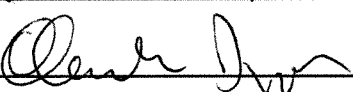
Dott.ssa Marina Tommasi



Dott.ssa Claudia Battistutta



Dott. Alessandro Dorigo

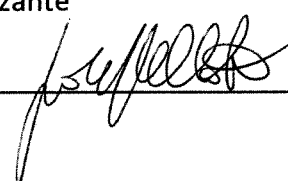


Dott.ssa Raffaella Ruzza



Segretario verbalizzante

Luca Zuffellato



Procedura negoziata per la fornitura di farmaci in ESCLUSIVA in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto

Allegato al verbale delle sedute riservate del 18, 20, 25 novembre 2014 e del 4 marzo 2015

N. busta=6 Ditta=GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
D07AC01-BETAMETASONE-BETAMETASONE VALERATO-ECOVAL-UNGUENTO-USO ESTERNO-0,10%				
210	A	020423137	ECOVAL 0,1% Crema 30 g	Il prodotto offerto propone una forma farmaceutica non conforme a quanto previsto dal capitolato (richiesto unguento)

N. busta=9 Ditta=JANSSEN-CILAG SPA

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
J05AE11-TELAPREVIR-TELAPREVIR-INCIVO-CP-OS-375 mg				
336	A	041456017	INCIVO* 168 cpr 375 mg	Non aggiudicato per scelta tecnica

N. busta=14 Ditta=NOVARTIS FARMA S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
L04AD01-CICLOSPORINA-CICLOSPORINA-SANDIMMUN NEORAL-CP-OS-10 mg				
494	B	029453053	SANDIMMUN NEORAL 10 mg capsule molli	Farmaco non più esclusivo
L04AD01-CICLOSPORINA-CICLOSPORINA-SANDIMMUN NEORAL-CP-OS-25 mg				
494	C	029453014	SANDIMMUN NEORAL 25 mg capsule molli	Farmaco non più esclusivo
L04AD01-CICLOSPORINA-CICLOSPORINA-SANDIMMUN NEORAL-CP-OS-50 mg				
494	D	029453026	SANDIMMUN NEORAL 50 mg capsule molli	Farmaco non più esclusivo
L04AD01-CICLOSPORINA-CICLOSPORINA-SANDIMMUN NEORAL-CP-OS-100 mg				
494	E	029453038	SANDIMMUN NEORAL 100 mg capsule molli	Farmaco non più esclusivo

N. busta=19 Ditta=CELGENE S.R.L.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
L01CD01-PACLITAXEL-PACLITAXEL ALBUMINA-ABRAXANE-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-100 mg				
397	A	039399011	ABRAXANE*5MG/ML FL100MG 50ML	Non aggiudicato per scelta tecnica

N. busta=35 Ditta=SANDOZ S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
H01AC01-SOMATROPINA-SOMATROPINA-NUTROPINAQ-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET SC-10 mg				
254	A	037106162	OMNITROPE SUREPAL CART 10MG/1,5ML	Il prodotto offerto non è conforme a quanto previsto dal capitolato. Richiesto farmaco specifico per continuità terapeutica.
H01AC01-SOMATROPINA-SOMATROPINA-NORDITROPIN SIMPLEXX-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET SC-5 mg				
256	A	037106135	OMNITROPE SUREPAL CART 5MG/1,5ML	Il prodotto offerto non è conforme a quanto previsto dal capitolato. Richiesto farmaco specifico per continuità terapeutica.
H01AC01-SOMATROPINA-SOMATROPINA-NORDITROPIN SIMPLEXX-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET SC-10 mg				
256	B	037106162	OMNITROPE SUREPAL CART 10MG/1,5ML	Il prodotto offerto non è conforme a quanto previsto dal capitolato. Richiesto farmaco specifico per continuità terapeutica.
H01AC01-SOMATROPINA-SOMATROPINA-NORDITROPIN SIMPLEXX-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET SC-15 mg				
256	C	037106109	OMNITROPE SUREPAL 15 MG/1,5 ML SOL. INIETT.	Il prodotto offerto non è conforme a quanto previsto dal capitolato. Richiesto farmaco specifico per continuità terapeutica.

HT hr BE Quarta

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci in **ESCLUSIVA** in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto

Allegato al verbale delle sedute riservate del 18, 20, 25 novembre 2014 e del 4 marzo 2015

N. busta=37 Ditta=PFIZER ITALIA SRL

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
A11JA-ASSOCIAZIONI DI VITAMINE-CIANOCOBALAMINA/ACIDO FOLICO/NICOTINAMIDE/ACIDO ASCORBICO-EPARGRISEOVIT-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV/IM-VARI				
48	A	013092010	EPARGRISEOVIT 6 fl im/ev adulti	Farmaco non più esclusivo
G04BD07-TOLTERODINA-TOLTERODINA TARTRATO-DETRUSITOL-CP-OS-2 mg				
246	B	034168029/M	DETRUSITOL 2 MG 28 CPR ASTX2BLS	Farmaco non più esclusivo
G04BD07-TOLTERODINA-TOLTERODINA TARTRATO-DETRUSITOL-CP RP-OS-4 mg				
246	D	034168169/M	DETRUSITOL XR 4 MG	Farmaco non più esclusivo

N. busta=38 Ditta=ASTRAZENECA S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
N01BB02-LIDOCAINA-LIDOCAINA CLORIDRATO-LIDOCAINA CLORIDR-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-200 mg/10ml				
525	A	004535199	Xylocaina (Lidocaina) 2% 10 ml	Il prodotto offerto non ha indicazione per via EV.
N01BB02-LIDOCAINA-LIDOCAINA CLORIDRATO-LIDOCAINA CLORIDR-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-1000 mg/50ml				
525	B	004535011	Xylocaina (Lidocaina) 2% 50 ml	Il prodotto offerto non ha indicazione per via EV.
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-20 mg				
528	A	032248027/M	Naropina (Ropivacaina) 2 mg	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-50 mg				
528	B	032248217/M	Naropina (Ropivacaina) 5 mg	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-75 mg				
528	C	032248104/M	Naropina (Ropivacaina) 7,5 mg	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-100 mg				
528	D	032248167/M	Naropina (Ropivacaina) 10 mg	Farmaco non più esclusivo

N. busta=41 Ditta=B. BRAUN MILANO S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
B05XA30-ASSOCIAZIONI DI ELETTROLITI-FERRO/ZINCO/MANGANESE/RAME/CROMO/SELENIO/MOLIBDENO/FLUORO/IODIO-ADDAMEL N-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-10ml				
135	A	035858012	OLITRACE 10 ML	Il prodotto offerto risulta non conforme a quanto previsto dal capitolato. La composizione quali/quantitativa non corrisponde a Addamel. Disponibile lotto specifico per Olitrace.

N. busta=48 Ditta=MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
N02AA05-OXICODONE-OXICODONE CLORIDRATO-OXYCONTIN-CP RP-OS-5 mg				
536	A	034435267	OXYCONTIN	Farmaco non più esclusivo
N02AA05-OXICODONE-OXICODONE CLORIDRATO-OXYCONTIN-CP RP-OS-10 mg				
536	B	034435014	OXYCONTIN	Farmaco non più esclusivo
N02AA05-OXICODONE-OXICODONE CLORIDRATO-OXYCONTIN-CP RP-OS-20 mg				
536	C	034435077	OXYCONTIN	Farmaco non più esclusivo






Procedura negoziata per la fornitura di farmaci in ESCLUSIVA in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto

Allegato al verbale delle sedute riservate del 18, 20, 25 novembre 2014 e del 4 marzo 2015

N. busta=50 Ditta=ABBVIE S.R.L.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
H05BX02-PARACALCITOL- PARACALCITOL-ZEMPLAR-CP-OS-0,001 mg				
281	A	036374054/M	ZEMPLAR 1 mcg capsule molli_Lista 00T007	Farmaco non più esclusivo
H05BX02-PARACALCITOL- PARACALCITOL-ZEMPLAR-CP-OS-0,002 mg				
281	B	036374080/M	ZEMPLAR 2 mcg capsule molli_Lista 00T008	Farmaco non più esclusivo
H05BX02-PARACALCITOL- PARACALCITOL-ZEMPLAR-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-0,005 mg				
281	C	036374015/M	ZEMPLAR 5 mcg/ml soluz. Iniettabile_Lista 00P715	Farmaco non più esclusivo

N. busta=56 Ditta=L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITI SOCIETÀ DI ESERCIZI

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-20 mg				
528	A	038920031M	Ropivacaina Molteni 2mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-50 mg				
528	B	038920094	Ropivacaina Molteni 5mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-75 mg				
528	C	038920056M	Ropivacaina Molteni 7,5mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml	Farmaco non più esclusivo
N01BB09-ROPIVACAINA-ROPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO-NAROPINA-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET-100 mg				
528	D	038920070M	Ropivacaina Molteni 10mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml	Farmaco non più esclusivo

N. busta=58 Ditta=KEDRION SPA

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
B02BD06-FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAG.IN ASSOCIAZ-FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND-HAEMATE P-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-500 UI-IL PREZZO A UI DEVE ESSERE LO STESSO PER TUTTI I DOSAGGI ALL'INTERNO DEL LOTTO.				
113	A	039385036/M	WILATE 500UI FLACONE DA 500UI	Non conforme a quanto richiesto in capitolato per quanto riguarda la specialità, che rimanda ad uno specifico rapporto fra fattore VIII e Fattore di von Willebrand. Nel capitolato è richiesta una specialità con composizione quantitativa (FVIII/FvW) non corrispondente a quanto offerto dalla ditta Kedrion.
B02BD06-FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAG.IN ASSOCIAZ-FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND-HAEMATE P-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-1000 UI-IL PREZZO A UI DEVE ESSERE LO STESSO PER TUTTI I DOSAGGI ALL'INTERNO DEL LOTTO.				
113	B	039385048/M	WILATE 1.000UI FLACONE DA 1.000UI	Non conforme a quanto richiesto in capitolato per quanto riguarda la specialità, che rimanda ad uno specifico rapporto fra fattore VIII e Fattore di von Willebrand. Nel capitolato è richiesta una specialità con composizione quantitativa (FVIII/FvW) non corrispondente a quanto offerto dalla ditta Kedrion.
B02BD06-FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAG.IN ASSOCIAZ-FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND-TALATE-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-1000 UI-IL PREZZO A UI DEVE ESSERE LO STESSO PER TUTTI I DOSAGGI ALL'INTERNO DEL LOTTO.				
114	A	039385048/M	WILATE 1.000UI FLACONE DA 1.000UI	Il prodotto offerto risulta non conforme a quanto previsto dal capitolato.

N. busta=61 Ditta=MSD ITALIA SRL

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
J05AE12-BOCEPREVIR-BOCEPREVIR-VICTRELIS-CP-OS-200 mg				
337	A	041380015/E	victrelis 200 mg	Non aggiudicato per scelta tecnica

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci in ESCLUSIVA in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto

Allegato al verbale delle sedute riservate del 18, 20, 25 novembre 2014 e del 4 marzo 2015

N. busta=66 Ditta=BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
N04BC05-PRAMIPEXOLO-PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO-MIRAPEXIN-CP RP-OS-0,26 mg				
585	A	034090136	MIRAPEXIN 0,26MGRP 10CPCO	Farmaco non più esclusivo
N04BC05-PRAMIPEXOLO-PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO-MIRAPEXIN-CP RP-OS-0,52 mg				
585	B	034090163	MIRAPEXIN 0,52MGRP 10CPCO	Farmaco non più esclusivo
N04BC05-PRAMIPEXOLO-PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO-MIRAPEXIN-CP RP-OS-1,05 mg				
585	C	034090201	MIRAPEXIN 1,05MGRP 30CPCO	Farmaco non più esclusivo
N04BC05-PRAMIPEXOLO-PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO-MIRAPEXIN-CP RP-OS-2,1 mg				
585	D	034090237	MIRAPEXIN 2,1 MGRP 30CPCO	Farmaco non più esclusivo
N04BC05-PRAMIPEXOLO-PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO-MIRAPEXIN-CP RP-OS-3,15 mg				
585	E	034090264	MIRAPEXIN 3,15MGRP 30CPCO	Farmaco non più esclusivo

N. busta=77 Ditta=BIOFUTURA PHARMA SPA

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
H02AB01-BETAMETASONE-BETAMETASONE FOSFATO DISODICO-BENTELAN-CP EFFERVESCENTI-OS-0,5 mg				
263	A	019655012	BENTELAN 10 CPR 0,5 MG	Farmaco non più esclusivo
H02AB01-BETAMETASONE-BETAMETASONE FOSFATO DISODICO-BENTELAN-CP EFFERVESCENTI-OS-1 mg				
263	B	019655051	BENTELAN 10 CPR 1 MG EFFERVE.	Farmaco non più esclusivo

N. busta=86 Ditta=SPA

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
C03EA01-IDROCLOROTIAZIDE E FARMACI RISPARMIATORI DI POTASSIO-AMILORIDE CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE-MODURETIC-CP-OS-50 mg				
178	A	022702017	ALDACTAZIDE	Il prodotto offerto propone un principio attivo e dosaggio non conformi a quanto previsto dal capitolato.

N. busta=89 Ditta=CRINOS SPA

Lotto	Sub	AIC offerto	Denominazione del prodotto offerto	Note esclusioni
B01AD04-UROCHINASI-UROCHINASI-UROCHINASI CRINOS-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-500.000 UI				
95	B	026195127	UROCHINASI CRINOS	Farmaco non più esclusivo
B01AD04-UROCHINASI-UROCHINASI-UROCHINASI CRINOS-PREPARAZIONE INIETTABILE-INIET EV-1.000.000 UI				
95	C	026195139	UROCHINASI CRINOS	Farmaco non più esclusivo