

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 213 DEL 18/02/2022

O G G E T T O

FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH) PER CAR-T

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 135/21

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

Con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivo Decreto n. 192 del 19.11.2019 con oggetto “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica”, è stato individuato, in prima istanza, quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci Kymriah (tisagenlecleucel) e Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel) , appartenenti alla categoria CAR-T, l’UOC Ematologia dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda Ulss 8 Berica;

con nota agli atti, la stessa l’UOC Ematologia conferma che ad oggi sono in commercio i seguenti due farmaci appartenenti alla categoria “CAR-T”:

KYMRIAH (Tisagenlecleucel) commercializzato dalla ditta Novartis Farma S.p.A (G.U. agosto 2019), indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica; pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

YESCARTA (Abicabtagene Ciloleucel) commercializzato ditta Gilead Sciences S.r.l , (G.U. novembre 2019) indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica; linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica;

riscontrato che al momento non risulta attiva alcuna convenzione di fornitura dei farmaci in oggetto presso il soggetto aggregatore regionale del Veneto, questo Servizio UOC Provveditorato, ha attivato due procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D,Lgs 50/2016, espletate nel mercato elettronico sulla piattaforma “Sintel” per l'affidamento della fornitura biennale dei principi attivi in argomento alle Ditte sopra citate;

le procedure, di cui sopra, sono state aggiudicate con Deliberazione del Direttore Generale di questa Azienda Ulss 8 Berica n. 2359 del 31.12.2021 e allo stato attuale questo Servizio UOC Provveditorato sta predisponendo la stipula contrattuale, previa verifica degli esiti dei controlli ex Art. 80 del D.Lgs 50/2016;

con proposta d’ordine informatizzata n. 1459340 del 20.12.2021, il Servizio di Farmacia Ospedaliera, ha richiesto a questo Servizio un nuovo acquisto specificatamente relativo al trattamento con il farmaco “Kymriah (Tisagenlecleucel)” per la paziente individuata M.P.;

la scelta del trattamento con il farmaco “Kymriah (Tisagenlecleucel)” è giustificata nel verbale della riunione con Prot. n. 40/17/12/2021 del 17.12.2021, agli atti, redatto dal CAR-T Team e sottoscritto dal Direttore dell’U.O.C. di Ematologia per la seguente motivazione: “*La sostanziale differenza è che Kymriah (Novartis) consente di crio-conservare le cellule, quindi di poter trattare poi il paziente con terapia di salvataggio e se efficace inviare in un secondo momento la aferesi alla Cell Factory, con contemporaneo ordine di acquisto. Viceversa Yescarta (Kite/Gilead) indica la spedizione (con ordine contestuale) della aferesi a fresco, astenendosi da trattamenti nelle settimane precedenti. Per la paziente M.P. la scelta è Kymriah, stante la necessità di procedere urgentemente a leucoaferesi, con criopreservazione, e di procedere con terapia di salvataggio*”;

la quotazione offerta dalla ditta Novartis Farma S.p.A è di seguito riepilogata:

<i>Cod. art</i>	<i>Descrizione</i>	<i>AIC</i>	<i>Nr pazienti</i>	<i>Prezzo a trattamento – Imponibile</i>
9810714	TISAGENLECLEUCEL *EV SACCHE KYMRIA*EV SACCHE	046996017	1	€ 264.000,00

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Novartis Farma S.p.A per il trattamento di un paziente individuato per un importo di € 264.000,00 (iva 10% esclusa);

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi degli artt. 63, comma 2 lett. b) e c) , e 37, comma 1, del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, la fornitura del farmaco “Kymriah (Tisagenlecleucel)” alla ditta Novartis Farma S.p.A, per il trattamento di una paziente individuata, alle seguenti condizioni:

<i>Cod. art</i>	<i>Descrizione</i>	<i>AIC</i>	<i>Nr pazienti</i>	<i>Prezzo a trattamento</i>	<i>Importo iva 10% inclusa</i>
9810714	TISAGENLECLEUCEL *EV SACCHE KYMRIA*EV SACCHE	046996017	1	€ 264.000,00	€ 290.400,00

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 290.400,00 (iva 10% inclusa) trova copertura nel conto n° 5402000110/FAR/21VD0135X0 e sarà a carico del Bilancio 2022 nel caso di positiva conclusione della terapia;
3. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “Disciplinare di gara”;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
