

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1638 DEL 10/10/2024

O G G E T T O

ACQUISTO SPECIALITÀ MEDICINALE TECARTUS PER TERAPIA CAR-T

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1642/24

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

con Deliberazione n. 948 del 01.06.2022 è stato disposto di ratificare il contratto sottoscritto dalla Direzione Generale di questa Azienda Ulss 8 Berica con la ditta Gilead Sciences S.r.l. , avente come oggetto “Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe Kite” per l’eventuale fornitura del farmaco “Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)”, in seguito alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della rimborsabilità di nuova terapia “CAR-T Tecartus”, indicata nel linfoma mantellare;

con proposta d'ordine informatizzata n. 1066510 del 20.09.2024, l'U.O.C. Farmacia, ha richiesto alla scrivente U.O.C. Provveditorato, un acquisto per il trattamento di un paziente individuato (B.N.), specificatamente con il sopracitato farmaco, “Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)”, che, ad oggi, non risulta ricompreso in alcuna procedura di gara regionale attiva;

la scelta del trattamento con il farmaco “Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)” è giustificata nel verbale, agli atti, del CAR-T Team e sottoscritto dal Direttore dell'U.O.C. Ematologia, con nota Prot. n. 167 del Settembre 2024 inviata a mezzo posta elettronica, con la seguente motivazione: *“per il paziente individuato si è deciso di optare per Tecartus, in quanto unica alternativa, considerato che per la diagnosi di acute lymphoblastic leukemia (ALL) a cellule B refrattarie per pazienti con età superiore ai 26 anni, si tratta dell'unico farmaco disponibile”*;

considerata quindi l’estrema urgenza, segnalata dall'U.O.C. Farmacia, questa U.O.C. Provveditorato ha proceduto ad emettere l’ordine n. 2400072705VFAR del 23.09.2024;

il prezzo d’acquisto previsto nel suddetto accordo quadro viene di seguito riportato:

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	AIC	N° Paz.	Prezzo a trattamento
BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL / TECARTUS EV 1 SACCA/09811058	049148012	1	€ 217.683,00

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Gilead Sciences S.r.l., per il trattamento di un paziente individuato con il farmaco “Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)”, per un importo di € 217.663,00 (iva 10% esclusa);

si precisa inoltre che, come evidenziato da Determina A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) del 8 Marzo 2022 (cit. G.U. n.59 del 11.03.2022), avente come oggetto “Riclassificazione del medicinale per uso umano “ Tecartus”, ai sensi dell’art.8, comma 10 della Legge 24 Dicembre 1993, n. 537” , per il sopracitato farmaco, è stata prevista, tra gli altri, l’attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica in relazione all’indicazione terapeutica negoziata, da cui ne consegue, l’inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici di cui all’art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017).

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 dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco "Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel", alla ditta Gilead Sciences S.r.l., per il trattamento di un paziente individuato (B.N.), alle seguenti condizioni:

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	N° Paz.	Imponibile	Importo Ivato al 10%
BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL / TECARTUS EV 1 SACCA/09811058	1	€ 217.683,00	€ 239.451,30

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 239.451,30 (iva 10% inclusa), imputata nel Bilancio 2024, trova copertura nel conto n° 5402000110/FAR/24BD1642X0, e sarà successivamente coperta dal Fondo per i farmaci innovativi oncologici di cui all'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017);
3. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
