

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2021 DEL 28/11/2024

O G G E T T O

FORNITURA DI PRINCIPI ATTIVI "KYMRIAH" E "YESCARTA" PER TERAPIE CON CELLULE CAR-T.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2114/24

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

Con decreto regionale n. 97 del 04.09.20219, questa Azienda Sanitaria è stata individuata quale Centro accreditato per l'erogazione delle terapie CAR-T finalizzate al trattamento delle leucemie e dei linfomi.

Tra gli altri risultano in utilizzo il medicinale Kymriah® (Tisagenlecleucel) e il medicinale Yescarta (axicabtagene ciloleucel) di cui ai contratti di fornitura stipulati a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, con Delibera n. 2359 del 31.12.2021.

Con nota prot. 115426 del 12.11.2024 è stata trasmessa alla CRITE la richiesta di autorizzazione per avviare una nuova procedura di gara per la fornitura di tutti i principi attivi, ad oggi autorizzati, per terapie con cellule CAR-T;

nel contempo risulta necessario assicurare la fornitura delle suddette terapie al fine di garantire i trattamenti segnalati dall'U.O.C. di Ematologia.

Si dà atto che ad oggi la spesa relativa ai trattamenti realizzati nel corso del 2024 è così ripartita:

Anno 2024	n. trattamenti	Spesa complessiva (iva esclusa)
Kymriah® (Tisagenlecleucel)	7	€ 1.378.731,20
Yescarta (axicabtagene ciloleucel)	23	€ 4.778.542,56

Le condizioni economiche applicate sono state definite in sede negoziale negli accordi stipulati dalle Ditte con AIFA.

I trattamenti che si stimano poter essere effettuali fino all'aggiudicazione della nuova gara (indicativamente fino 30.04.2025), sono circa 23 e sono ipoteticamente di seguito ripartiti:

	n. trattamenti 2024	Spesa complessiva 2024 (iva esclusa)	n. trattamenti 2025	Spesa complessiva 2025 (iva esclusa)
Kymriah® (Tisagenlecleucel)	2	€ 358.112,00	3	€ 537.168,00
Yescarta (axicabtagene ciloleucel)	7	€ 1.322.126,40	12	€ 2.266.502,40

Si ritiene, pertanto, di dare atto della spesa sostenuta per garantire i trattamenti per terapie CAR-T ad oggi realizzati per una spesa complessiva pari ad € 6.157.273,76 (iva esclusa) e di stimare una fornitura di 23 trattamenti per il periodo fino al 30.04.2025, per una spesa complessiva pari ad € 4.483.908,80 (iva esclusa).

Il medesimo Responsabile 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 dare atto della spesa sostenuta per garantire i trattamenti per terapie CAR-T medicinali Kymriah® (Tisagenlecleucel) e Yescarta (axicabtagene ciloleucel), oggi realizzati per una spesa complessiva pari ad € 6.773.001,14 (iva inclusa);
2. di stimare una fornitura di 23 trattamenti per il periodo fino al 30.04.2025, per una spesa complessiva pari ad € 4.483.908,80 (iva inclusa), salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara aziendale;
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 4.483.908,80 (iva inclusa), sarà ricompreso, tra i costi, sul conto 54.02.110 del Bilancio Sanitario e ripartito come segue:

- anno 2024	€ 1.848.262,24
- anno 2025	€ 3.084.037,44
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. 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
