

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2063 DEL 12/12/2024

O G G E T T O

**ACQUISTO SPECIALITA' MEDICINALE TECARTUS (BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL)
PER TERAPIA CAR-T.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2094/24

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;

verificato che al momento non risultano attive procedure regionali per le forniture in argomento, con nota prot. n. 115426 del 12.11.2024 è stata trasmessa alla CRITE la richiesta di autorizzazione per avviare una nuova procedura di gara aziendale per la fornitura di tutti i principi attivi, ad oggi autorizzati per terapie Car -T;

con proposta d'ordine informatizzata n. 1321350 del 20.11.2024, l'U.O.C. Farmacia, ha richiesto alla scrivente U.O.C. Provveditorato, un acquisto per il trattamento di un paziente individuato (M.A.), specificatamente con il sopracitato farmaco, “Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)”;

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. 187 del 20.11.2024 inviata a mezzo posta elettronica, con la seguente motivazione: *“per il paziente individuato (M.A.) si è deciso di optare per Tecartus, in quanto unica alternativa, considerato che per la diagnosi di Linfoma a cellule mantellari è indicato solo il farmaco Tecartus”*;

considerata quindi l’estrema urgenza, segnalata dall'U.O.C. Farmacia, questa U.O.C. Provveditorato ha proceduto ad emettere l’ordine n. 2400077804VFAR del 20.11.2024;

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), nelle more dell’espletamento della sopracitata gara aziendale;

si precisa inoltre che, come evidenziato da determina A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) dell’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 (M.A.), nelle more dell'espletamento della sopracitata gara aziendale, 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/24BD2094X0, 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
