

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 1345

del 29-7-2021

O G G E T T O

Fornitura del principio attivo Axicabtagene Ciloleucel (Yescarta) per CAR-T.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 1365

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 (Axicabtagene 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 (Axicabtagene 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 del farmaco in oggetto presso il soggetto aggregatore regionale del Veneto, questo Servizio U.O.C. Provveditorato, allo stato attuale, sta predisponendo la richiesta di autorizzazione alla CRITE per l’avvio di una procedura negoziata ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett b) del D.Lgs 50/2016 per l’affidamento della fornitura biennale dei principi attivi Tisagenlecleucel (Kymriah) e Axicabtagene ciloleucel (Yescarta);

con proposta d’ordine informatizzata n. 713950 del 21/06/2021, il Servizio di Farmacia Ospedaliera Distretto Est, ha richiesto alla scrivente U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, un nuovo acquisto specificatamente relativo al trattamento del paziente M.R. con il farmaco “Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)”;

la scelta del trattamento con il farmaco “Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)” è motivata nel verbale con Prot. n. 22/23/06/2021 , 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 Sciences Srl) indica la spedizione (con ordine contestuale) della aferesi a fresco, astenendosi da trattamenti nelle settimane precedenti. Per il paziente M.R. è stato deciso di optare per Yescarta, in considerazione delle caratteristiche cliniche (giovane età, non necessita di procedere urgentemente a trattamento chemioterapico, data spedizione aferesi coincidente con disponibilità alla raccolta);*

considerata l'estrema urgenza segnalata dall'UOC di Farmacia Ospedaliera, nelle more dell'espletamento della sopracitata gara Aziendale, questo UOC Provveditorato ha provveduto a emettere l'ordine n. 63517 del 23.06.2021;

la quotazione offerta dalla ditta Gilead Sciences Srl, come da nota agli atti, è di seguito riepilogata:

Principio attivo	Nome commerciale farmaco	Numero pazienti individuati	Prezzo a singola terapia
Axicabtagene Ciloleucel	YESCARTA -- 1 sacca EV 0,4x10 alla ottava - 2x10 alla ottava cellule dispersione per infusione- CIG 851504014D	1	€ 295.117,50

i prezzi offerti sono in linea, ai centri autorizzati che ad oggi hanno proceduto all'attivazione di questa terapia quali:

Aziende Sanitarie /Ospedaliere	Prezzo Offerto
Azienda Ulss 8 Berica	€ 295.117,50
Istituto Nazionale per lo Studio e la cura dei Tumori di Milano	€ 295.117,50
ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI Bergamo;	€ 295.117,50
Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze	€ 295.117,50
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA - Messina	€ 295.117,50

si propone pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Gilead Sciences s.r.l per il trattamento di un paziente individuato, per un importo di € 295.117,50 (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 "Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)" alla ditta Gilead Sciences s.r.l. per il trattamento del paziente individuato M.R. , nelle more dell'espletamento della sopracitata gara Aziendale, alle seguenti condizioni:

Principio attivo	Nome commerciale farmaco	Numero pazienti individuati	Importo Iva 10% Inclusa
Axicabtagene Ciloleucel	YESCARTA -- 1 sacca EV 0,4x10 alla ottava - 2x10 alla ottava cellule dispersione per infusione	1	€ 324.629,25

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 324.629,25 (iva 10% inclusa) trova copertura nel

conto n° 5402000110/FAR/ 21VD1365X0 e sarà a carico del Bilancio Sanitario del 2022, nel caso di conclusione positiva della terapia effettuata;

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
(App.to per il dr. Fabrizio Garbin - dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 30-7-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 30-7-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI