

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1659

del 23-9-2021

O G G E T T O

Fornitura dei principi attivi Tisagenlecleucel (Kymriah) e Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta) per Car-T.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1614

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 A/FA 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":

KYMRJAH (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, questa Azienda Sanitaria, con nota prot. n. 74074 del 14.07.2021 ha trasmesso alla CRITE la richiesta di autorizzazione 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 proposte d'ordine informatizzate n. 878750 del 30.07.2021, n. 891730 del 03.08.2021, n. 975410 del 25.08.2021 e n. 995510 del 30.08.2021, l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera Distretto Est, ha richiesto alla scrivente U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica due nuovi acquisti specificatamente relativi al trattamento con il farmaco "Kymriah (Tisagenlecleucel)", per i pazienti individuati S.P e M.R., e due nuovi acquisti specificatamente relativi al trattamento con il farmaco "Yescarta (Abicabtagene)", per i pazienti individuati M.M.D.S. e B.B.;

la scelta del trattamento con il farmaco "Kymriah (Tisagenlecleucel)" e il farmaco Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel) è giustificata nei verbali, agli atti, redatti di volta in volta dal CAR-T Team e sottoscritti dal Direttore dell'U.O.C. di Ematologia con note Prot. n. 29/03/08/2021 del 03.08.2021, Prot. n. 30/04/08/2021 del 04.08.2021, Prot. n. 29/03/08/2021 del 24.08.2021 e Prot. n. 33/31/08/2021 del 31.08.2021 con 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 Celi 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;*

Precisando poi rispettivamente che:

"per il paziente S.P. la scelta è Kymriah, stante la necessità di procedere urgentemente a leucoafèresi, con criopreservazione, e di procedere con terapia di salvataggio. Il prodotto di Novartis inoltre ha evidenziato minori effetti tossici a livello neurologico (paziente con coinvolgimento sistema nervosi periferico)";

"per il paziente M.M.D.S. è stato scelto di utilizzare Yescarta, per età giovane, assenza di comorbidità, assenza di criteri di urgenza per chemioterapia di salvataggio, disponibilità di slot per aferesi e spedizione contestuale delle cellule raccolte";

"per il paziente M.R. la scelta è Kymriah, stante la necessità di procedere urgentemente a leucoafèresi, con criopreservazione, e di procedere con terapia di salvataggio";

"per la paziente B.B. è stato deciso optare per Yescarta, in considerazione delle caratteristiche cliniche: giovane età, assenza di contro-indicazioni per co-morbidità, 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, questa UOC Provveditorato ha proceduto ad emettere gli ordini n. 66679 del 30.07.2021, n. 67164 del 04.08.2021 n. 68483 del 25.08.2021 e n. 68769 del 30.08.2021;

le quotazioni offerte dalle ditte fornitrici, come da offerte agli atti, sono di seguito riepilogate:

Ditta Novartis Farma S.p.A.

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	AIC	N° paz.	Prezzo a trattamento	Imponibile
TISAGENLECLEUCEL * KYMRIAH EV SACCA - 09810714A	046996017	2	€ 264.000,00	€ 528.000,00

Ditta Gilead Sciences Srl

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	AIC	N° paz.	Prezzo a trattamento	Imponibile
---	-----	---------	----------------------	------------

AXICABTAGENE CILOLEUCEL* YESCARTA*EV SACCA 09810790A	046995015	2	€ 295.117,50	€ 590.235,00
--	-----------	---	--------------	--------------

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Novartis Farma S.p.A per il trattamento di due pazienti con il farmaco Kymriah (Tisagenlecleucel), per un importo di € 528.000,00 (iva 10% esclusa), e alla ditta Gilead Sciences Srl, per il trattamento di due pazienti con il farmaco Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel), per un importo di € 590.235,00 (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 due pazienti individuati, e la fornitura del farmaco Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel) alla ditta Gilead Sciences Srl, per il trattamento di due pazienti individuati, nelle more dell'espletamento della sopracitata gara Aziendale, alle seguenti condizioni:

Descrizione /Ditta	N° paz.	Imponibile	Importo iva 10%
TISAGENLECLEUCEL * KYMRIAH EV SACCA (Novartis Farma S.p.A)	2	€ 528.000,00	€ 580.800,00
AXICABTAGENE CILOLEUCEL* YESCARTA*EV 1 SACCA (Gilead Sciences S.r.l.)	2	€ 590.235,00	€ 649.258,50
		€ 1.118.235,00	€ 1.230.058,50

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 1.230.058,50 (iva 10% inclusa) trova copertura nel conto n° 5402000110/FAR/21VD1614X0 e sarà così ripartita nel caso di positiva conclusione della terapia:

Bilancio 2021: € 174.240,00 (iva 10% inclusa)

Bilancio 2022: € 1.055.818,51 (iva 10% inclusa)

3. 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 dr. Fabrizio Garbin)

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 24-9-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 24-9-2021 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