

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



DELIBERAZIONE

n. 2191

del 10-12-2021

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: 2408

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 dei farmaci in oggetto presso il soggetto aggregatore regionale del Veneto, questo Servizio UOC Provveditorato, dopo che con nota prot. n. 403626 del 15.9.2021 la C.R.I.T.E. (Commissione Regionale per l’Investimento in Tecnologia ed Edilizia) ha espresso parere favorevole, ha attivato, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett b) e c) del D.Lgs 50/2016, una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, espletata nel mercato elettronico sulla piattaforma “Sintel”, per l’affidamento della fornitura biennale dei principi attivi Tisagenlecleucel (Kymriah) e Axicabtagene Ciloleucel (Yescarta), di cui alla Delibera di indizione n. 1876 del 21.10.2021;

con proposta d’ordine informatizzata n. 1345580 del 23.11.2021, 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 S.B. con il farmaco “Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)”;

la scelta del trattamento con il farmaco “Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)” è motivata nel verbale con Prot. n. 38/22/11/2021 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 S.B. si è deciso di optare per Yescarta, in considerazione delle caratteristiche cliniche (età, non necessita di procedere urgentemente a trattamento chemioterapico bridge, 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. 76318 del 24.11.2021;

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 Ciloleucl	YESCARTA -- 1 sacca EV 0,4x10 alla ottava - 2x10 alla ottava cellule dispersione per infusione- CIG 8992884AA2	1	€ 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 Ciloleucl)" alla ditta Gilead Sciences s.r.l. per il trattamento del paziente individuato S.B., nelle more dell'espletamento della sopracitata gara Aziendale, alle seguenti condizioni:

Principio attivo	Nome commerciale farmaco	Numero pazienti individuati	Importo Iva 10% Inclusa
Axicabtagene Ciloleucl	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/21VD2408X0 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 dr. Fabrizio Garbin)

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

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Per il dr. Giampaolo Stopazzolo – dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

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 11-12-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 11-12-2021 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