

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



DELIBERAZIONE

n. 695

del 16-4-2021

O G G E T T O

Fornitura del principio attivo Tisagenlecleucel (kymriah) per Car-T.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 797

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 (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”:

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 pediatriche 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;

con proposta d’ordine informatizzata n. 339430 del 23.03.2021, il Servizio di Farmacia Ospedaliera Distretto Est, richiede a questo Servizio un nuovo acquisto specificatamente relativo al trattamento con il farmaco “Kymriah (Tisagenlecleucel) per il paziente individuato P.G.;

la scelta del trattamento con il farmaco “Kymriah (Tisagenlecleucel)” è giustificata nel verbale della riunione con Prot. n. 8/24/03/2021 del 24.03.2021, 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) indica la spedizione (con ordine contestuale) della aferesi a fresco, astenendosi da trattamenti nelle settimane precedenti. Per il paziente P.G. la scelta è Kymriah, stante la necessità di procedere urgentemente a leucoferesi, con con criopreservazione, e di procedere con terapia di salvataggio. Il prodotto di Novartis inoltre ha evidenziato minori effetti tossici a livello neurologico (paziente con precedente attacco ischemico cerebrale)”*;

riscontrato che al momento non risulta attiva alcuna convenzione di fornitura del farmaco in oggetto presso il soggetto aggregatore regionale del Veneto, questo Servizio procede, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016, all’assegnazione della fornitura in argomento, alle condizioni dell’ “Accordo Quadro di fornitura per Kymriah (Tisagenlecleucel)”, stipulato con la ditta Novartis Farma S.p.A;

la quotazione offerta dalla ditta Novartis Farma S.p.A è di seguito riepilogata:

<i>Cod. art</i>	<i>Descrizione</i>	<i>AIC</i>	<i>Nr pazienti</i>	<i>Prezzo a trattamento – Imponibile</i>
9810714	TISAGENLECLEUCEL *EV SACCHE KYMRIA*EV SACCHE	046996017	1	€ 264.000,00

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

<i>Azienda Sanitaria</i>	<i>Prezzo a trattamento</i>
Fondazione IRCCS Milano – Istituto nazionale dei Tumori Regione Lombardia	€ 264.000,00
ASL Pescara	€ 264.000,00
Ospedale Niguarda Milano	€ 264.000,00
Regione Autonoma Sardegna	€ 264.000,00

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Novartis Farma S.p.A per il trattamento di un paziente per un importo di € 264.000,00 (iva 10% esclusa);

è necessario, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016, nominare il Responsabile dell'esecuzione del contratto;

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 un paziente individuato, alle seguenti condizioni:

<i>Cod. art</i>	<i>Descrizione</i>	<i>AIC</i>	<i>Nr pazienti</i>	<i>Prezzo a trattamento</i>	<i>Importo iva 10% inclusa</i>
9810714	TISAGENLECLEUCEL *EV SACCHE KYMRIA*EV SACCHE	046996017	1	€ 264.000,00	€ 290.400,00

2. di nominare, ai sensi dell'art. dell'art. 101 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016, Responsabile dell'esecuzione del contratto il dott. Alessandro Dacomo – Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera - Distretto Est;

3. di dare atto che la spesa complessiva di € 290.400,00 (iva 10% inclusa) trova copertura nel conto n° 5402000110/FAR/20VD0726X0 e sarà così ripartita nel caso di conclusione della terapia:
 - Bilancio 2021: € 188.760,00 (iva 10% inclusa)
 - Bilancio 2022: € 101.640,00 (iva 10% inclusa)
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “Disciplinare di gara”;
5. 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 17-4-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 17-4-2021 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