

Deliberazione n. 697

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 07.05.2020

Oggetto: Fornitura, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16, del farmaco Tagraxofusp per un paziente affetto da Neoplasia delle Cellule Dendritiche Blastiche Plasmocitoidi, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco". Ditta Clinigen Group. Spesa complessiva pari a pari a € 115.382,05+IVA. COD CIG 82940881F1. PDEL/2020/797. ME

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.05.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della SC di Acquisti Beni e Servizi:

- PREMESSO** che con nota n. 780 del 05.05.2020 (All. "A" fg. 2), il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura di n. 6 fiale del farmaco Tagraxofusp per paziente affetto da Neoplasia Recidiva delle Cellule Dendritiche Blastiche Plasmocitoidi, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", da acquisire dalla Ditta Clinigen Group, unica a commercializzare il medicinale di che trattasi;
- ATTESO** che il Direttore della SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco ha precisato che trattasi di un farmaco che ha ottenuto l'approvazione negli Stati Uniti dalla FDA per il trattamento della BPDCN, ed è, al momento, l'unico approccio terapeutico anche in considerazione di un futuro nuovo trapianto di cellule staminali da effettuarsi a seguito di remissione della malattia;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) che consente la procedura negoziata qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- ATTESO** che la Ditta Clinigen Group è stata invitata per le vie brevi a presentare preventivo di spesa;
- VISTA** l'offerta della Ditta Clinigen Group, agli atti di questa Amministrazione;
- DATO ATTO** che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;
- RITENUTO** pertanto di dover affidare, in favore della Ditta Clinigen Group, la fornitura di n. 5 fiale del farmaco Tagraxofusp per un paziente affetto da Neoplasia delle Cellule Dendritiche Blastiche Plasmocitoidi, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa pari a € 115.382,05=IVA esclusa;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di affidare, in favore della Ditta Clinigen Group, la fornitura di n. 5 fiale del farmaco Tagraxofusp per paziente affetto da Neoplasia delle Cellule Dendritiche Blastiche Plasmocitoidi, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa pari a € 115.382,05=IVA esclusa, così come sotto descritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' fiale	Imp unit+iva	Imp tot+iva
1	Tagraxofusp	5	23.076,41	115.382,05

- di dare atto che la succitata spesa complessiva pari a € 115.382,05+IVA farà riferimento al n. conto A501010101 - Centro di Costo n. 182140 Businco - Ematologia_Indistinto;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;
- di autorizzare la SC di Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo

Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. N° 780 del 6 maggio 2020

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Dr.ssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: Richiesta Tagraxofusp
Ditta Clinigen Medicine Access

Si chiede la fornitura del farmaco in oggetto, indispensabile per il paziente in cura presso l'Ematologia Ospedale Businco. Il farmaco è stato approvato dall'FDA per BPDCN ed è in commercio in U.S., la ditta Clingen farebbe da intermediario. Il fabbisogno sarebbero 5 fiale per un ciclo di terapia.

Descrizione	quantità	importo unitario (iva esclusa)	TOTALE
Tagraxofusp	5	€ 23.076,41	€ 115.382,05

Spesa presunta € 115.382,05 circa senza IVA.
Si allega relazione del medico prescrittore.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



AO Brotzu

**SC EMATOLOGIA
E CENTRO
TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO**

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Programma
Trapianti
Accreditato



Segreteria
Tel/fax
070 5296 2065

Uff. Qualità
Tel 070 5296 5316
Fax 070 5296 5592

Degenza Ematologia
Tel 070 5296 5319

Degenza BCM
Tel 070 5296 5321

CTMO
Tel 070 5296 5315
Fax 070 5296 5171

Day Hospital
Tel 070 5296 5323

Servizio Aferesi
Tel/Fax
070 5296 2080

Ambulatorio
Tel 070 5296 5416
Fax 070 5296 5317

Laboratorio
Ematologia
Tel 070 5296 5297
Fax 070 5296 5586

Relazione clinica relativa al Signor _____, nato il _____

Paziente affetto da neoplasia delle cellule dendritiche blastiche plasmocitoidi (BPDCN), diagnosticata a novembre 2016. Il paziente è stato sottoposto a trattamento con un primo ciclo di polichemioterapia, ottenendo la remissione completa a dicembre. Successivamente sono stati somministrati ulteriori tre cicli come terapia di consolidamento. A maggio 2017 è stato sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali.

Il paziente è stato in buone condizioni cliniche fino al 12 aprile u.s., quando è stata documentata una recidiva di malattia. Inoltre, a causa di una flogosi polmonare bilaterale, al momento il paziente è ricoverato in Rianimazione in ventilazione assistita.

Data la estrema rarità della malattia, non sono disponibili dati attendibili sul trattamento con ulteriori cicli di chemioterapia in queste condizioni.

E' stato invece sviluppato un farmaco anti CD123 (marcatore specifico di tale neoplasia), denominato tagraxofusp, che a dicembre 2018 ha ottenuto l'approvazione negli Stati Uniti per l'utilizzo nella BPDCN.

Di conseguenza, vista la giovane età del paziente e la possibilità di essere sottoposto ad un nuovo trapianto allogenico di cellule staminali, qualora ottenga nuovamente la remissione di malattia, si ritiene indispensabile l'utilizzo di tagraxofusp come unico approccio terapeutico.

Il farmaco verrà somministrato al dosaggio di 12 µg/kg per 5 giorni per un ciclo di 21 giorni, riservandoci di proseguire per ulteriori uno o due cicli.

Si allega la bibliografia recente concernente l'utilizzo del farmaco.

Cagliari 28 aprile 2020

Il Direttore

Prof. Giorgio La Nasa

 AO Brotzu - Cagliari
S.O. BUSINCO

U.O. EMATOLOGIA E CTMO

CATEDRA DI EMATOLOGIA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Prof. Giorgio La Nasa



Sc. 070 5296 5330
