

Deliberazione n. 1575

Adottata dal Direttore Generale in data 22.12.2022

Oggetto: Integrazione contratto di fornitura del servizio di erogazione di prestazioni PET – TC. Ditta Alliance Medical S.r.l. Importo presunto stanziamento € 850.000,00=. Codice Cig 2872847C54.

PDEL/2022/1278

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 22.12.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Generale	Dott. ssa Agnese Foddìs
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

- Su** proposta della SC Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che con delibera n. 1907 del 03.11.2014 si è proceduto al rinnovo, in favore della Ditta Alliance Medical S.r.l., del contratto per la fornitura del servizio di erogazione di prestazioni Pet – Ct per un periodo di 9 (nove) anni e per un importo annuo presunto pari a € 1.912.500,00 Iva esente e che con contratto Rep. n. 50 del 06.11.2014, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha sottoscritto il rinnovo novennale in parola;
- Premesso** altresì che ogni anno in Italia vi sono 36.000 i nuovi casi di tumore alla prostata, dei quali 6.000 pazienti vengono curati con la prostatectomia radicale ed altrettanti ricevono una radioterapia, che queste terapie sono di solito inizialmente molto efficaci e che in più dell'80% dei casi si assiste ad una completa remissione della malattia, testimoniata dal fatto che il PSA (il marcatore utilizzato per la diagnosi) si abbassa a valori che sono prossimi allo zero;
- Considerato** che dopo un periodo di guarigione apparente, che può durare anche anni, nel 30-40% dei pazienti il PSA ritorna a crescere in modo progressivo e costante, dapprima molto lentamente, poi in modo sempre più rapido, indicando in modo inequivocabile che è in atto una ripresa della malattia, che La malattia può ripartire nella stessa sede in cui si trovava la prostata (nel caso sia stato fatto l'intervento) oppure in altri organi distanti dalla prostata e che poiché inizialmente si tratta sempre di una malattia presente solo a livello microscopico



(e quindi di volume molto piccolo), strumenti diagnostici convenzionali come la scintigrafia ossea, la TAC o la risonanza magnetica sono totalmente inefficaci nel localizzarla;

Atteso che l'introduzione della PET-TAC, un esame che combina i vantaggi della TAC nell'individuare con precisione la sede della malattia nel corpo umano con quelle della tomografia ad emissione di positroni (PET), che invece è in grado di localizzare tumori anche molto piccoli attraverso l'identificazione di 'sostanze' specifiche da loro prodotte, ha portato un importante contributo nella fase di valutazione della ripresa della malattia;

Atteso altresì che l'esame specificamente utilizzato sinora è la PET-TAC con ^{11}C -Colina, la quale pur essendo in assoluto più sensibile delle metodiche di imaging morfologico, presenta tuttavia l'importante limite di poter essere utilizzata nei pazienti con valore di PSA > 1 ng/ml. e che si parla di recidiva di malattia nei pazienti sottoposti a prostatectomia quando si riscontrano valori di PSA a partire da 0.2 ng/ml : a questi valori il detection rate della colina è pari al 7% vs l'80% per valori a partire da 3 ng/ml (46% per valori pari a 1);

Preso Atto che la recente pubblicazione della monografia sul ^{68}Ga -PSMA (antigene di membrana specifico per la prostata) ha di fatto reso disponibile un nuovo radiofarmaco che è in grado di permettere l'identificazione della recidiva di malattia in fasi molto precoci, risultando pertanto utile anche in presenza di valori di PSA ancora molto bassi, cioè nelle fasi iniziali della ripresa di malattia, per valori appunto di 0.2;

Considerato che la PET-TAC con PSMA, con la sua accuratezza e con la sua sensibilità, permette di rilevare precocemente la sede delle recidive anticipando così l'uso dei trattamenti mirati e personalizzati necessari per ottenere la massima efficacia terapeutica e che al suo ruolo nel campo della diagnostica, si aggiunge quello in campo terapeutico, grazie alla possibilità di legare un elemento beta emittente come già accade per il Lutetio-177;

Atteso che, in conformità a quanto riportato nelle linee guida EAU 2020, la PET-PSMA è consigliata nei pazienti in cui si osserva un rialzo o la persistenza di un PSA dosabile dopo terapia radicale (chirurgica o radioterapica) e che a questi pazienti si aggiunge una percentuale di casi che oscilla tra il 5% e il 20% di quelli con tumore prostatico che continua ad avere un PSA dosabile dopo prostatectomia radicale (condizione definita come PSA persistence; PSA \geq 0.1 ng/mL fino a 4–8 settimane dalla chirurgia);

Rilevato che in questo scenario, purtroppo associato ad una peggiore prognosi, studi retrospettivi riportano una positività della PET-PSMA che oscilla tra il 67% e il 70% (10–12), tanto che nelle ultime linee guida EAU, la PET-PSMA viene indicata come la metodica più sensibile nella localizzazione di possibili metastasi e suggerisce un suo utilizzo nei pazienti con PSA \geq 0.2 ng/mL dopo trattamento radicale e che sulla base di questi risultati, si può affermare che la PET-PSMA è allo stato attuale la metodica di imaging più appropriata per la precoce individuazione della recidiva del tumore della prostata e che il suo utilizzo consente una



diagnosi di precisione e la conseguente adozione di un regime terapeutico individualizzato, mirato sulla sede della recidiva;

- Atteso** che di recente è stata pubblicata anche la monografia del PSMA – 1007 18F, rispetto al PSMA – 68Ga, in cui si evince che questo radiofarmaco presenta una sensibilità pressoché identica, ma ha il vantaggio di poter essere prodotto in situ mediante ciclotrone;
- Preso Atto** che questo in termini pratici si traduce in una riduzione dei costi di produzione e nella possibilità di eseguire un numero di esami/giorno di gran lunga superiore a quello di due, che rappresenta la massima capacità di resa giornaliera del generatore di Gallio;
- Atteso** che alla luce di queste considerazioni, e tenuto conto del sempre più elevato numero di richieste da parte dei clinici (urologi ed oncologi), oltre alla considerazione che l'ARNAS G. Brotzu dispone di tutte le specialità che concorrono al management del tumore della prostata, si ritiene opportuno implementare l'offerta diagnostico – terapeutica aziendale con l'acquisizione di questa metodica, che oltre a migliorare in termini di efficacia la validità del percorso clinico, consentirà di evitare ai pazienti di doversi recare presso strutture del Continente per eseguire questo esame, ritenuto dai clinici lo strumento più sensibile per addivenire ad una diagnosi precoce della recidiva del tumore prostatico (in alcuni studi è riportato un Detection Rate tra il 50 e il 75% per valori di PSA < 1 ng/ml);
- Preso Atto** del contenuto della nota prot. n. LO/LS/BA/bc corr. 021 del 07.09.2022, in atti, con cui la Ditta Alliance Medical S.r.l., al fine di incrementare l'offerta diagnostica del Centro PET con l'esecuzione di prestazioni con metodica 18F – PSMA, ha trasmesso apposita quotazione, pari a € 850,00= per ogni singola prestazione per n. 1.000 prestazioni da effettuarsi dal fino al 30.11.2023, per un importo complessivo presunto pari a € 850.000,00=;
- Considerato** che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le vie brevi, ha comunicato il valore dei rimborsi previsti dal tariffario regionale (€ 1.071,65/prestazione), da cui si evince che i costi sostenuti da AOB trovano adeguata copertura economica;
- Ritenuto** di dover assegnare ad integrazione del contratto in essere, in favore della Ditta Alliance Medical, fino al 30.11.2023, il servizio di esecuzione di prestazioni con metodica 18F – PSMA, per un importo pari a € 850,00= per ogni singola prestazione e per n. 1.000 prestazioni, per un importo complessivo presunto pari a € 850.000,00=;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/2016;
- Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



D E L I B E R A

1. di assegnare ad integrazione del contratto in essere, in favore della Ditta Alliance Medical, fino al 30.11.2023, il servizio di esecuzione di prestazioni con metodica 18F – PSMA, per un importo pari a € 850,00= per ogni singola prestazione e per n. 1.000 prestazioni, per un importo complessivo presunto pari a € 850.000,00=;
2. di dare atto che l'importo presunto di € 850.000,00= verrà imputato al conto n. A502050104 del Piano dei Conti – Centro di Costo 610121 San Michele – Medicina Nucleare_PET;
3. di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti;

Il Direttore Generale
Dott. ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna