AO Brotzu

Deliberazione n. 1355

adottata dal Direttore Generale f.f. in data 29 MAG. 2019

Oggetto: Integrazione stanziamento di cui all'atto deliberativo n. 1280 del 22.05.2019 relativo al contratto di fornitura del servizio di erogazione di prestazioni PET – TC. Ditta Alliance Medical S.r.l. € 90.000,00=. Codice Cig 2872847C54.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale f.f.	Dott. Vinicio Atzeni
coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo f.f.	Dott. ssa Donatella Floris
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi;

Premesso che con atto deliberativo n. 1280 del 22.05.2019 è stato integrato, in favore della Ditta Alliance Medical, per il periodo ottobre 2019 – ottobre 2020, il contratto di fornitura relativo al servizio di erogazione di prestazioni PET – TC, inserendo l'utilizzo del radiofarmaco Gallio 68, per un importo complessivo pari a € 40.000,00=;

Vista la nota prot. n. 35 del 27.05.2019 (All. A fg. 2) con cui il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ha specificato che il summenzionato importo, così come da Convenzione sottoscritta con la Ditta Alliance Medical, verrà utilizzato quale quota a parte per l'acquisto del generatore di Ga;

Considerato che a fronte di una spesa pari a € 1.000,00=, da corrispondere all'Operatore Economico Alliance Medical, per ogni prestazione effettuata, è previsto un rimborso, sulla base del Tariffario della Regione Sardegna, di € 1.071,65=;

Atteso che si intende sottoporre a trattamento n. 90 pazienti per il primo anno è che pertanto si rende necessario prevedere un'integrazione dello stanziamento di cui all'atto deliberativo n. 1280 del 22.05.2019, per un importo pari a € 90.000,00= a fronte di un rimborso da parte della Regione Sardegna pari a € 96.448,50=;

Ritenuto di dover integrare in favore della Ditta Alliance Medical, per il periodo ottobre 2019 – ottobre 2020, il contratto di fornitura relativo al servizio di erogazione di prestazioni PET – TC, per un importo complessivo pari a € 90.000,00= a fronte di un rimborso da parte della Regione Sardegna pari a € 96.448,50=;

Visto il D. Lgs. n. 50/2016;

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

DELIBERA

1. di integrare in favore della Ditta Alliance Medical, per il periodo ottobre 2019 – ottobre 2020, il contratto di fornitura relativo al servizio di erogazione di prestazioni PET – TC, per un importo complessivo pari a € 90.000,00= a fronte di un rimborso da parte della Regione Sardegna pari a € 96.448,50=;

Segue delibera n. 1355 del 29 MAG. 2019

2. di dare atto che l'importo di € 90.000,00= 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 Amministrativo f.f.
Dott. ssa Donatella Floris

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale f.f.
Dott. Vinicio Atzeni

SC Acquisti Beni e Servizi
Resp.le SC. ABS Dott.ssa Agnese Fodde
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci

All. A nella Delib. N. 1355
29 MAG. 2019 N. L

Brotzu

S.C. MEDICINA NUCLEARE CLINICA E TERAPIA RADIOMETABOLICA

Direttore f.f. Dr. Michele Boero

Prot. n° 35

Cagliari, 27 maggio 2019

Alla c.a. del RUP
Dott.ssa Agnese Foddis
E p.c. della Direzione Sanitaria

OGGETTO : parere tecnico sulla proposta della Ditta Alliance relativa alle prestazioni PET con ^{68}Ga

In relazione alla proposta in oggetto del 10 maggio u.s., si specifica quanto segue :
le neoplasie neuroendocrine (NET) rappresentano un eterogeneo gruppo di tumori che originano dalle cellule del sistema neuroendocrino e rappresentano lo 0,5% dei nuovi casi di neoplasia diagnosticati ogni anno. La diagnosi delle NET è multimodale, basata sui sintomi clinici, sui livelli ormonali (alcuni tumori, in particolare quelli che hanno origine in sede pancreatica, vengono definiti "secernenti" o "non secernenti" in base alla capacità meno di secernere ormoni, come insulina, glucagone, etc.), sull'imaging morfologico e funzionale e sulla conferma istopatologica.
Per quanto riguarda l'imaging morfologico, la tomografia computerizzata (TC) con mezzo di contrasto rappresenta il primo step nella valutazione nelle NET, consentendo di identificare la sede primitiva, la loro estensione, la presenza o meno di localizzazioni a distanza, la risposta alla terapia o la ristadiazione nel follow-up. La risonanza magnetica (RM) offre invece un miglior contrasto a livello dei tessuti molli ed è superiore alla TC nell'imaging del pancreas, del fegato, dell'encefalo e dello scheletro; non è indicata nella valutazione di metastasi polmonari.
La medicina nucleare si è avvalsa per decenni della scintigrafia (planare o tomografica SPECT) che adoperava come radiofarmaci gli analoghi marcati della somatostatina (es. Octreoscan©, ossia ^{111}In-pentetreotride) e che ha mostrato possedere una detection rate del 50-100% in differenti studi. Ci sono però notevoli limitazioni a tale metodica. In primo luogo, l'intensa captazione fisiologica a carico del fegato, della milza e dei reni può oscurare piccole sedi di captazione tumorale. In secondo luogo, nonostante la tecnica tomografica, la capacità di visualizzazione di lesioni profonde e/o piccole può essere limitata dalla risoluzione spaziale ed energetica dell'apparecchiatura utilizzata, la gamma-camera. Infine rappresenta un discomfort per il paziente, in quanto deve recarsi in reparto due giorni consecutivi per l'acquisizione delle immagini. Con l'avvento dell'imaging basato sulla tomografia ad emissione di positroni (PET), lo scenario è notevolmente cambiato. La PET combinata con la TC è attualmente un gold standard nella stadiazione, nel follow-up e nella valutazione della risposta al trattamento di numerose neoplasie. Dal momento che la maggior parte delle NET esprimono i recettori per la somatostatina (SSTR), essi sono stati considerati dei targets per l'imaging nucleare e la terapia radiometabolica. Diversi studi di comparazione fra la scintigrafia con ^{111}In – Penteotride (Octreoscan©) e la PET/TC con ^{68}Ga-DOTA-peptidi hanno dimostrato come la seconda metodica consenta di rilevare un maggior numero di lesioni (sia primitive che metastatiche), abbia una dosimetria più favorevole, consenta una miglior compliance del paziente (il tempo trascorso in reparto è di solo 2 ore) e benefici di una più elevata qualità delle immagini essendo migliorato il rapporto target/background. Negli ultimi anni, infatti, sono stati sviluppati dei radiofarmaci marcati con gallio-68

(^{68}Ga-DOTA-peptidi: ^{68}Ga-DOTATOC, ^{68}Ga-DOTATATE, ^{68}Ga-DOTANOC) che trovano larga applicazione nel management clinico-diagnostico di questi pazienti.
La conferma dell'affinità per i recettori SSTR può indicare la candidabilità alla terapia con analoghi marcati della somatostatina (PRRT: peptide receptor radionuclide therapy), dando origine all'integrazione fra diagnostica e terapia, ossia la "teragnostica". Per la terapia, gli emettitori di particelle-beta come il ^{177}Lu e ^{90}Y sono i principali radionuclidi che possono essere adoperati per la PRRT, avendo una maggiore emivita rispetto al ^{68}Ga ed un più elevato potere irradiativo e pertanto distruttivo delle cellule neoplastiche.
È di recente approvazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) l'uso di un (radio)farmaco, denominato Lutathera, che contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide, finalizzato al trattamento dei GEP-NET che non possano essere rimossi chirurgicamente, oppure che abbiano metastatizzato in altri distretti corporei o che non rispondano al trattamento chemio/radioterapico in atto. Condizione necessaria affinché si possa avviare la terapia è che le neoplasie da trattare esprimano i SSTR, requisito che viene valutato attraverso l'imaging PET con ^{68}Ga-DOTA-peptidi. In uno studio principale su 229 pazienti affetti da GEP-NET che possedevano recettori per la somatostatina, i pazienti cui era stato somministrato Lutathera hanno vissuto per un tempo medio di 28 mesi senza alcun peggioramento della malattia. Tale dato va confrontato con i 9 mesi circa dei pazienti trattati con Octreotide, un medicinale già approvato per il trattamento di questa patologia. I pazienti che effettueranno la terapia con il Lutathera necessiteranno, per motivi gestionali e radioprotezionistici, di un ricovero in degenza protetta almeno per una notte.

A questo proposito, va segnalato che con Determina n° 398 del 12/04/2019, l'Assessorato alla sanità della Regione Sardegna ha inserito codesta SC nell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del LUTATHERA **(con specifico DRG ancora da definire).**

Per quanto riguarda il ^{68}Ga, la normativa vigente obbliga all'acquisto di generatori con AIC.
Esistono due modi per poter preparare i radiofarmaci con 68Ga: utilizzando i kit monouso in commercio, che prevedono solo il controllo di qualità con TLC, e possono essere utilizzati dai centri che non hanno radiofarmacia e nei laboratori di CQ attrezzati, il cui allestimento ha un costo stimabile nell'ordine dei milioni di euro. Al netto di quest'ultima considerazione, si tratta comunque di un metodo molto costoso: utilizzando i dati presenti nelle gare pubbliche del 2018, aggiornate con gli aumenti comunicati nel gennaio 2019 dalle ditte produttrici dei generatori, si possono stimare i costi per singola somministrazione, variabili tra i 2.400€ e i 4.000€.
Il secondo metodo prevede l'utilizzo dei moduli di sintesi (dedicati al Gallio o versatili) in centri che abbiamo le strutture adeguate, come quello che la Ditta Alliance ha allestito all'interno del Centro PET di codesta SC.
Alla luce di queste considerazioni, l'offerta della Ditta Alliance che prevede l'utilizzo di 40.000€ relativi alla convenzione con AOB (v. modifica del contratto) come quota parte per l'acquisto del generatore di ^{68}Ga ed una tariffa di 1.000€ per ogni esame eseguito (a fronte del rimborso di 1.071,65€ previsto dal vigente Tariffario della Regione Sardegna), appare del tutto congrua e vantaggiosa, ancor di più se si tiene conto che nel 2018 sono state eseguite da codesta SC 42 scintigrafie con ^{111}In – Penteotride (Octreoscan©), con un costo per singolo esame pari a 857€ (670€ costo singola confezione – pari ad una dose per paziente - 670€ IVA e 120€ spese di trasporto), a fronte di un rimborso pari a 251,57 € come previsto dal tariffario regionale vigente, con un saldo economico negativo per esame di 605,53€ e per il 2018 (42 esami) di 25.428,06€.
Va inoltre sottolineato che nel conto economico va considerato anche il DRG relativo ai trattamenti con Lutathera, strettamente correlati alla metodica PET/TC con ^{68}Ga.

Cordiali saluti

Il Direttore f.f.
Dott. Michele Boero

AOB Brotzu Cagliari
S.C. MEDICINA NUCLEARE
IL DIRETTORE f.f.
Dr. Michele Boero