

Deliberazione n. 107

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 24.01.2020

Oggetto: Fornitura, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16, del farmaco Voraxase per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao". Ditta Clinigen Group. Spesa complessiva pari a pari a € 43.988,00+IVA. COD CIG 8176607D8A. PDEL/2020/85. ME

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.01.2020 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. Raimondo Pinna

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 Acquisti Beni e Servizi:

- PREMESSO** che, con nota n. 82 del 08.01.2020 (All. A fg. 2), il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura del Farmaco salvavita Voraxaze, per un paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta, da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Cao, da somministrare per eliminare il metotrexate, da acquisire dalla Ditta Clinigen Healthcare che commercializza il medicinale di che trattasi;
- ATTESO** che, con la suddetta nota, gli utilizzatori hanno precisato che il farmaco è già stato utilizzato per trattare gli effetti tossici del metotrexato su un paziente in terapia per Leucemia Linfoblastica Acuta, e vista l'urgenza, trattandosi di farmaco salvavita, è stato concesso in prestito dall'Ospedale Bambin Gesù di Roma che ha ora necessità di reintegrare la scorta;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 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, corredata ai moduli per effettuare l'ordine del farmaco non attualmente registrato in Italia (All. "B" fg. 9);
- 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** di dover affidare, in favore della Ditta Clinigen Healthcare, la Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze, per un paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta, da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Cao per una spesa pari a € 43.988,00+IVA;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;



CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di affidare, in favore della Ditta Clinigen Healthcare, la Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze, per un paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta, da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Cao per una spesa pari a € 43.988,00 +IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' fiale	Imp unit+iva	Imp tot+iva
1	Voraxaze 1000u	2	21.994,00	43.988,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva pari a € 43.988,00+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. 653140 Cao - Oncoematologia Pediatrica_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. Raimondo Pinna



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. n° 82 del 08 gennaio 2020

NP/2020/194

del 08/01/2020

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

Oggetto: Voraxaze® 1000 U polvere per concentrato per infusione
ditta Clinigen Healthcare
Richiesta urgente

Si chiede la fornitura urgente del farmaco in oggetto, per il paziente () affetto da Linfoma a cellule B, in cura preso il reparto di Oncoematologia Pediatrica P.O. "Cao". Si precisa che il farmaco è stato utilizzato per trattare gli effetti tossici del metotressato e vista l'urgenza, ci è stato prestato dalla farmacia Bambino Gesù di Roma, che ha bisogno che la sua scorta venga ripristinata.

Voraxaze 1000 U € 20.482,00 circa.

Importo € 40.964 + IVA 10% per 2 fiale.

Si ringrazia per la gentile collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



AO Brotzu

SC Oncoematologia Pediatrica

PERVENUTA IN FARMACIA		
	31 DIC. 2019	169
Prot. N. 2310		

Cagliari 28.12.2019

Prot. Nr. 74/19as

Alla Direzione Medica
Ospedaliero Pediatrico "A.Cao"
Microcitemico

Oggetto: Farmaco Voraxase per paziente in imminente pericolo di vita.

Si richiede urgentemente la disponibilità del farmaco Voraxase (Glucarpidase-Carbossipeptidase-G2) farmaco salvavita da infondere al più presto per il paziente _____, nato a _____ il _____, affetto da Linfoma a cellule B in terapia secondo il protocollo AIEOP LNH 97- Lintomi B. Il paziente ha presentato in relazione alla somministrazione di Methotrexate ad alte dosi (5g/mq) quadro di progressivo danno renale.

Abbiamo già posto in essere una serie di interventi per gestire il quadro. Le linee guida prevedono in tali situazioni la somministrazione di Voraxase, farmaco capace di ridurre rapidamente i livelli sierici di MTX attraverso idrolisi¹.


La dose prevista del farmaco è 50 U/kg ev, il paziente pesa kg _____, è perciò prevista somministrazione di 2 fiale (2000) U in unica dose.

Il farmaco sarà somministrato sotto la mia responsabilità dopo condivisione delle indicazioni alla terapia con i genitori e ottenimento del consenso alla somministrazione.

¹Consensus guideline for use of Glucarpidase in patients with high dose Methotrexate induced kidney injury and delayed methotrexate clearance
The Oncologist 2018; 23:52-61

Al Direttore SC Farmacia
Dott. Rosa Penecchia

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. G. G. M. M.

 AO Brotzu - Cagliari P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
30 DIC 2019
DIREZIONE SANITARIA
Prot. N° 4796 / N. 5-21/56

Il Direttore
Dott. R. Mura

P.O. MICROCITEMICO
ONCOEMATOLOGIA
PEDIATRICA
749276 Dott. Rosamaria Mura



Clinigen Group plc
 Pitcairn House
 Crown Square
 First Avenue
 Burton-on-Trent
 DE14 2WW

www.clinigengroup.com

T +44 (0) 1283 495 010
 F +44 (0) 1283 494 341
 E info@clinigengroup.com

AO G. Brotzu – Ospedale Businco

Via G. Peretti 2, Cagliari

OFFERTA DI PREZZO 2020

Nome commerciale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Ditta produttrice	Confez.	Paese di origine	Condizioni di conservazione	Dosaggio	Prezzo unitario di acquisto
Voraxaze	Glucarpidase	Polvere per soluzione per infusione	BTG International Inc.	1 flacone	USA	Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C	1000 unità	€ 21.994,00

Periodo di validità: 8 gennaio 2020 – 31 Dicembre 2020

Tipo di resa: porto franco

Tempi di consegna: 2-3 giorni lavorativi

Percentuale di sconto sul prezzo di listino: 0%

Aliquota IVA: 10%

Si ricorda che in presenza di eventuali determinazioni AIFA relative al prezzo dei suddetti farmaci, la Clinigen provvederà a conformarsi alle stesse con relativa variazione del prezzo applicato alla Vostra Azienda Ospedaliera.

Burton-on-Trent (Regno Unito), lì 08/01/2020

Valentina Agazzoni
 Senior Account Executive

CLINIGEN

Pitcairn House
First Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE14 2WW
United Kingdom

www.clinigengroup.com

☎ +44 1283 495010

☎ +44 1283 494341

✉ info@clinigengroup.com

01st December 2019

IMPORTANT INFORMATION

Voraxaze (Glucarpidase) 1000 units/vial price increase

Dear Valued Customer,

Clinigen would like to thank you for your ongoing support and to share with you some important information regarding the price of Voraxaze®.

Effective 1st January 2020, the price of Voraxaze®(glucarpidase) 1000 units/vial for intravenous injection will increase to € 21,994.00.

We have been working with BTG International Ltd to continue to provide an access route in markets where Voraxaze® is not currently licensed and approved.

We provide this information so that you may update your systems. If you have any questions, please do not hesitate to contact our Clinigen Customer Services team per the details below.

Clinigen contact details:

Customer Service telephone: 800 977 669

Medicines Access email address: MedicineAccess@clinigengroup.com

Medical Information email address: medicalinformation@clinigengroup.com

Thank you for your ongoing support and we look forward to continuing to work with you to provide an assured supply chain route to support treatment with Voraxaze®

Yours Sincerely,

Pete Solman
Alliance Director
Unlicensed Medicines



Pitcairn House
First Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE14 2WW
United Kingdom

www.clinigengroup.com

☎ +44 1283 495010

☎ +44 1283 494341

✉ info@clinigengroup.com

Informazioni sul pagamento:

Bonifico bancario: Corrispondere l'intero importo dovuto, al netto di spese e oneri bancari, sul seguente conto corrente:

Banca: HSBC BANK **Codice Filiale:** 401276

Nome conto bancario: Clinigen Healthcare Ltd **Conto n.:** 77595172

IBAN: GB43HBUK40127677595172 **SWIFT/BIC:** HBUKGB4B

Carta di credito/debito: Si accettano tutte le carte ad esclusione dell'American Express

Assegni: Intestare a 'Clinigen Healthcare Ltd' ed inviare all'indirizzo sopra indicato.

Avviso di pagamento: Inviare un avviso di pagamento a creditcontrol@clinigengroup.com

Tutti i termini e le condizioni applicabili sono disponibili sul nostro sito web all'indirizzo www.clinigengroup.com

MODELLO 10-1**AL MINISTERO DELLA SALUTE****USMAF-SASN di.....UNITA' TERRITORIALE.....****Richiesta di importazione di farmaco non registrato in Italia ai sensi del D.M. 11/02/1997.**

Il sottoscritto Dr.

Residente in.....via.....tel.....

Iscrizione O.M di.....n.....cod. regionale.....

chiede di importare il farmaco: *Glucarpidase*.....nome commerciale: *Voraxaze*..... forma farmaceutica... *polvere per soluzione per infusione*.prodotto dalla ditta: *BTG International Inc., Five Tower Bridge, Suite 800, 300 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, Stati Uniti d'America.*nella quantità di numero..... confezioni contenenti *1 flacone* di farmaco cadauna.Si precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: *Stati Uniti d'America*per: *tossicità da metotressato o a rischio di sviluppo di tossicità da metotressato*.....

Tale farmaco è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali e data di nascita o codice)

affetto da:

Dichiaro altresì che il farmaco:

- non è sostituibile per il successo terapeutico da altri farmaci registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente;
- le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): *conservare in frigorifero (2°C-8°C)*.Altro: *non congelare***Per importazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della Legge 23 dicembre 1996, n. 648***

Determina AIFA n°N.D.....del N.D.....

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n..... N.Ddel..... N.D.....

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile del medico

*

Timbro e firma leggibile del
dirigente del Servizio Farmaceutico
*

* obbligatori

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

To request the supply of Voraxaze (the "Product") under the Voraxaze Named Patient Program, this Patient Access Form must be read, completed and signed by the prescribing physician and where necessary the hospital/pharmacist.

customer.services@clinigengroup.com

If your country is not listed below, please use the U.K. contact numbers

	Spain	Italy	France	Belgium	United Kingdom	Germany
Tel.	800 600 217	800 977 669	0800 903406	065 250307	+44 (0)1283494340	069 2223413
Fax	800 600 218	800 977 686	0805 109994	+44 (0)1283494341	+44 (0)1283494341	0800 5892457

Responsibility to the patient

- Informed consent must be obtained from the patient before any treatment is started. The patient should be informed that the Product is not licensed, and is supplied to meet a special need identified by the patient's Physician with the approval, as appropriate, of the national regulatory authority.
- Appropriate consent will be obtained from the patient regarding the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, the communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / the Company), the use of the data in reports and studies and any other activities necessary for the proper execution of the Voraxaze Named Patient Program.
- As the prescribing physician you accept personal responsibility for obtaining all necessary consents from the patient, you accept medical responsibility for the use of the Product and all communication with the patient relevant to the request for treatment. Any communication received by Clinigen from the patient will be forwarded to the prescribing physician responsible for the treatment of the patient.

Safety Information Collection and Reporting

BTG and Clinigen will comply with pharmacovigilance legislation which includes the collection and reporting of adverse events (AE's) to all relevant regulatory authorities (where required). To comply with this legislation:

- The prescribing Physician must follow all applicable national pharmacovigilance regulations in relation to named patient/compassionate use of unlicensed product.
- At a minimum, the prescribing Physician must report - directly to BTG and within one business day – any adverse events and/or safety information that the prescribing physician becomes aware of, regardless of whether the prescribing physician suspects a possible causal relationship with the use of the Product or not.
- Where there are no national reporting requirements that are to be fulfilled by the prescribing Physician, but there is a regulatory requirement of the manufacturer to submit reportable adverse events in local language, the prescribing Physician will perform this task upon request from BTG, and will provide the submission date to BTG.
- Details of the AE must be submitted to BTG using the AE Form, a copy of which is attached to this document, which will be provided with each Product delivery. Reporting details, such as BTG entity, fax, telephone, and e-mail information are provided on the AE Form.

Supply of the Product

- Supply of the Product is subject to applicable national regulatory requirements, which may include direct approval from the national regulatory authority and compliance with the requirements described below in the "Declaration by the Prescribing Physician".
- BTG reserve the right to cease supply of the Product if
 - Previously unknown, unexpected and/or serious safety concerns arise.
 - The terms of the Voraxaze Named Patient Program, including the declarations made below, are not adhered to.
 - Required based on changes to local regulatory requirements governing access to unlicensed medicines.

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Declaration by Prescribing Physician:**By signing this Access Form I make the following declarations:**

1. I have requested, in accordance with the laws in my country, supply of the Product for the below-mentioned patient who cannot be adequately treated with medications approved or available through clinical trials in my country at this time. I will only prescribe and use this supply for the below-mentioned patient.
2. I acknowledge that this product will be supplied under my direct personal responsibility.
3. I confirm that I have read and understood the product information supplied by Clinigen. I have provided all relevant product information to the patient and will obtain informed consent prior to the first administration of the product.
4. I have informed my patient that this is an unlicensed medicine and that there are risks involved in the use of unlicensed medicines.
5. I confirm that I have asked and obtained consent from the patient to the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, and communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / BTG) to the extent necessary for the proper execution.
6. I acknowledge that I am responsible for reporting to BTG any adverse event that may arise in the administration of the product, I will give prompt attention to any request for follow-up and I will submit any reportable adverse events to the relevant national or regional Regulatory Authority, upon request from BTG. I will also supply the submission date to BTG for any submissions I perform. Where there are no national reporting requirements that are to be fulfilled by the prescribing Physician, but there is a regulatory requirement of the manufacturer to submit reportable adverse events in local language, the prescribing Physician will perform this task upon request from BTG, and will provide the submission date to BTG.
7. All medical enquiries should be made to medical.services@btgplc.com
8. I confirm that I have asked and obtained appropriate consent from the patient regarding the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, the communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / the Company), the use of the data in reports and studies and any other activities necessary for the proper execution of the Voraxaze Named Patient Program.
9. **I understand that the product is to be stored at 2-8°C at all times.**

Effective Date: 8th December 2017

Author: Emma Curnyn

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Physician Section: (All fields must be completed)

Prescribing Physician Details

Prescriber Name			
Hospital/ Department			
Telephone			
Email			
Date		Physician's signature	

Order Information

Please indicate the treatment requested

Product	Please indicate the number of <u>Vials</u> Required (1 – 6 vials)
Voraxaze	_____ Vials
If 6 vials please justify here:	

I would like to obtain the Product for the following patient:

Patient Initials*		Date of Birth*	
Indication			

**This information is required by Clinigen to generate a unique patient identifier for each new patient. The data will be treated as confidential, and not shared with BTG, or outside of Clinigen.*

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Pharmacist section: (All fields must be completed)

If your order is placed outside of business hours and you are not able to provide Clinigen Customer Services with a purchase order number this must be provided the next working day.
The purchase order number will be displayed on the invoice for your Finance department.

Delivery Details

Pharmacist			
Email		Telephone	
Clinigen Account Number (if known)			
Hospital/ Pharmacy			
Address			
City		Postal Code	
Opening hours (for delivery)		Out of hours contact number (if applicable)	
Special Delivery Instructions (if applicable)			

Delivery Person Contact Information

If delivery person is not the pharmacist listed above, please provide contact details

Name	
Telephone Number	
Email	