ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 265

Adottata dal Commissario Straordinario in data 08.03.2021

OGGETTO: Aggiudicazione, ex art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura semestrale del farmaco Poteligeo, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Ditta Kyowa Kirin Srl. Importo complessivo € 380.523,60 oltre iva di legge. Codice CIG 864764673A
PDEL/2021/284

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.03.2021 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
PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2021.03.08 12:08:54 +01'00'

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

SI X NO □

Su proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi

CONSIDERATO che, con nota prot. NP/2021/1858 del 23/02/2021, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura semestrale del farmaco unico e innovativo Poteligeo, non presente in alcuna gara Procedura regionale, necessario per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di Sezary (SS), che hanno ricevuto una precedente terapia sistemica, come approfonditamente rappresentato nella relazione del Direttore della SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco (All. "A" fg. 4);

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63 co. 2 lett. b punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

DATO ATTO che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016, si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma MEPA;

CONSIDERATO che, con Trattativa Diretta n. 1618292 del 25/02/2021 è stato invitato a partecipare l'Operatore economico Kyowa Kirin Srl, che commercializza il prodotto in Italia, il quale si è reso disponibile a fornire il farmaco per un importo complessivo pari a € 380.523,60 oltre Iva di Legge (All. "B" fg. 2);

segue deliberazione n. 265 del 08.03.2021

VISTA la relazione con la quale il Responsabile della SC di Farmacia ha espresso parere favorevole in ordine all'offerta tecnica e alla congruità del prezzo del medicinale in parola (All. "C" fg. 1);

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 aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Kyowa Kirin Srl, la fornitura semestrale del farmaco Poteligeo, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un importo complessivo pari a € 380.523,60 oltre iva di Legge, così come di seguito indicato:

Q.tà	Descrizione	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa
360	Poteligeo ev. fl. 5 ml 4 mg/ml	€ 1.057,01	€ 380.523,60

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

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di aggiudicare, ai sensi dell' art. 63, co. 2 lett. b) del D.lgs 50/16, in favore della ditta Kyowa Kirin Srl, la fornitura annuale del farmaco Poteligeo, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un importo complessivo pari a € 380.523,60 oltre iva di legge, così come di seguito indicato:

Q.tà	Descrizione	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa	Conto	Centro di costo
360	Poteligeo ev. fl. 5 ml 4 mg/ml	€ 1.057,01	€ 380.523,60	A501010101	Strutture richiedenti

2. di dare atto 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. 50/2016;

segue deliberazione n. 265 del 08.03.2021

3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO Data: 2021.03.08 11:39:43 +01'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2021.03.08 08:35:28 +01'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2021.03.08 10:08:56 +01'00'

Direttore S.C. ABS Dr. ssa Agnese Foddis
Coll. Amm.vo Dr. ssa Alessia Onnis

FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE
ONNIS ALESSIA Firmato digitalmente da ONNIS ALESSIA Data: 2021.03.05 10:24:47 +01'00'

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA
Direttore Dott.ssa Michela Pellecchia

14.a

Prot. n° 280 **del** 22 **febbraio 2021**

NP/2021/1858
del 23/02/2021

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

OGGETTO: Richiesta semestrale acquisto farmaco Potiligeo®
Ditta Kyowa Kirin

Si chiede l'acquisto del farmaco Poteligeo®, come da richiesta del reparto utilizzatore che si allega, indicato per la terapia di adulti affetti da micosi fungoide o Sindrome di Serazy che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.

Si tratta di un farmaco unico classificato come innovato e non presente in alcuna gara regionale.

Descrizione	Quantità	Prezzo ex factory	Importo totale
Poteligeo ev 1 fl 5 ml 4 mg/ml	360	€ 1.464,00	€ 527.040,00

Importo per 6 mesi, € 527.040 senza IVA.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di rilievo nazionale ad alta specializzazione

SC EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

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

Prot. 38

Cagliari 19/02/20201

Spett.le Dr.ssa Michela Pellecchia
Responsabile Farmacia
AOB

OGGETTO: Richiesta di dispensazione del farmaco POTELIGEO® per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.

Io sottoscritta Dr.ssa Maria Pina Simula

CHIEDO DISPONIBILITA'

a codesta Spettabile Farmacia Ospedaliera di **POTELIGEO®** (principio attivo ***mogamulizumab***), farmaco ammesso da AIFA alla rimborsabilità in classe H,in base alla Determinazione AIFA n. 1207 del 24 novembre 2020 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Poteligeo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537..*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 306 del 10 dicembre 2020.

POTELIGEO® è stato autorizzato da AIFA (A.I.C. n. 047420017/E) con la seguente indicazione "trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica".

Ogni flaconcino contiene 20 mg di mogamulizumab in 5 mL, corrispondenti a 4 mg/mL. La dose raccomandata è 1 mg/kg di mogamulizumab, da somministrarsi mediante infusione endovenosa nell'arco di almeno 60 minuti. La somministrazione deve avvenire a cadenza settimanale i giorni 1, 8, 15 e 22 del primo ciclo di 28 giorni, e successivamente le infusioni dovranno essere somministrate ogni due settimane i giorni 1 e 15 di ogni successivo ciclo di 28 giorni **fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.**

Sulla base della casistica locale prevediamo di candidare al trattamento circa **5 pazienti l'anno.**

Fiduciosa in una favorevole considerazione della presente richiesta porgo distinti saluti. Si allega relazione dalla letteratura

Dottssa Maria Pina Simula
3498407391/07052964903

AO Brotzu - Cagliari
S.O. BUSINCO
S.C. EMATOLOGIA E CTMO
Dir. Med. Dott.ssa Maria Pina Simula
C.F. SML MPN 73C59 I452E
Matricola 752698

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di rilievo nazionale ad alta specializzazione

SC EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

Laboratorio Ematologia
Tel 070 5296 5297
Fax 070 5296

Relazione Scientifica su Poteligeo

La micosi fungoide (MF) e la Sindrome di Sézary (SS) sono i più frequenti tra i linfomi cutanei T, una categoria di neoplasie eterogenea e rara.
Tali patologie determinano un importante compromissione della qualità della vita dei pazienti e, nelle forme più aggressive, della loro sopravvivenza. L'efficacia del trattamento nei pazienti necessitanti terapia sistemica (chemioterapia, interferone, retinoidi, fotoaferesi, steroidi) è, nella maggior parte dei casi, parziale e limitata nel tempo. L'unica terapia capace di guarire la MF e la SS è rappresentato dal trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche, a cui solo una minoranza dei pazienti è candidabile.

Il POTELIGEO® si è dimostrato come una **valida opzione terapeutica** per i pazienti affetti da MF e SS.
Mogamulizumab è un'immunoglobulina IgG1 kappa umanizzata e defucosilata, che si lega in modo selettivo al CCR4, il recettore accoppiato alla proteina G delle chemochine CC coinvolte nel traffico di linfociti verso vari organi, tra cui la cute, determinando la deplezione delle cellule bersaglio. CCR4 è espresso sulla superficie di alcune cellule cancerose, incluse le cellule delle neoplasie maligne a cellule T come MF e SS, in cui l'espressione di CCR4 è intrinseca.

L'efficacia di mogamulizumab nel trattamento di pazienti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) è stata stabilita in uno studio di fase III in aperto e multicentrico (0761-010), condotto su 372 pazienti adulti randomizzati in un rapporto di 1:1 a ricevere il trattamento con mogamulizumab o vorinostat. In ogni braccio sono stati arruolati 186 pazienti. I pazienti trattati con vorinostat che hanno mostrato progressione di malattia o livelli inaccettabili di tossicità potevano effettuare il crossover e ricevere la terapia con mogamulizumab. Il trattamento con mogamulizumab è continuato fino a progressione di malattia o comparsa di livelli inaccettabili di tossicità.
Al basale il 38% dei pazienti presentava una malattia in stadio IB-II, il 10% in stadio III, il 52% in stadio IV. Lo studio ha incluso i pazienti a prescindere dal livello basale di espressione di CCR4 rilevato alla biopsia cutanea.
L'endpoint primario di efficacia era la sopravvivenza libera da progressione (*Progression-FreeSurvival*, PFS), basata sulla valutazione dello sperimentatore utilizzando criteri di risposta globali compositi che prendevano in considerazione tutti i compartimenti potenzialmente interessati dalla malattia (cute, sangue, linfonodi e viscere). La risposta a livello di cute e sangue è stata valutata ogni 4 settimane. La risposta a livello dei linfonodi e delle viscere è stata valutata a 4 settimane,quindi ogni 8 settimane durante il primo anno e successivamente ogni 16 settimane.
Le più comuni terapie sistemiche precedentemente utilizzate dai pazienti in Europa erano bexarotene (70%), interferone (59%), metotrexato (49%), fotoferesi extracorporea (*Extracorporeal Photopheresis*, ECP) (31%) e gemcitabina/regimi a base di gemcitabina (28%).

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di rilievo nazionale ad alta specializzazione

SC EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

La durata mediana dell'esposizione a mogamulizumab è stata di 5,6 mesi (range: da < 1 a 45,3mesi). Il 56% dei pazienti aveva ricevuto mogamulizumab per almeno 6 cicli e il 25% dei pazienti aveva ricevuto mogamulizumab per almeno 12 cicli. I pazienti avevano un'età mediana di 64 anni al momento dello screening (range: da 25 a 101 anni), il 49,5% aveva 65 o più anni, e il 58,1% era di sesso maschile. A 6, 12, 18 e 24 mesi dall'inizio del trattamento randomizzato, la percentuale di soggetti vivi senza progressione della malattia è risultato più elevato con mogamulizumab (rispettivamente 55,3%, 38,3%, 28,0%, e 14,1%) rispetto a vorinostat (rispettivamente 28,8%, 15,3%, 7,2%, e 7,2%). La PFS mediana nel gruppo mogamulizumab è stata di 7,70 mesi (IC 95%: 5,67-10,33] vs 3,10 mesi [IC95%:2,87-4,07) per il gruppo vorinostat, con un hazard ratio di 0,53 (IC 95%: 0,41-0,69), p < 0,0001 (logrank test stratificato, a due code).
I pazienti con una malattia in stadio IB/II trattati con mogamulizumab hanno fatto rilevare un tasso ORR confermato del 17,6% rispetto all'8,3% di vorinostat e tassi di risposta a livello dei singoli compartimenti (sangue, cute, linfonodi) superiori rispetto ai pazienti trattati con vorinostat.

BIBLIOGRAFIA:

1.Poteligeo, RCP

2.Youn H Kim et al, Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC): an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial Lancet Oncol. 2018 Sep;19(9):1192-1204

Kyowa Kirin S.r.l.

Spett.le
ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1
09134 Cagliari

c.a. Servizio Acquisti beni e servizi

Basiglio, 25/02/2021

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura semestrale del farmaco Poteligeo, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice CIG 864764673A.

Facciamo riferimento alla Vostra richiesta del 25/02/2021, per sottoporre alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta per la fornitura della seguente specialità medicinale:

POTELIGEO 4 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
– AIC 047420017/E - classe rimborsabilità H

Flaconcino di vetro soluzione iniettabile 20 mg/5ml - (mogamulizumab)

Temperatura di conservazione: 2°C – 8°C

Prezzo al pubblico per confezione € 2.180,61 = (IVA compresa)

Prezzo al pubblico per ut. € 1.982,37= (IVA esclusa)

Sconto su prezzo al pubblico al netto dell'IVA 33,35%

Prezzo ex factory per confezione € 1.321,26= (IVA esclusa)

Sconto su prezzo ex-factory 20,00%

Prezzo offerto per unità terapeutica € 1.057,01=(millecinquantasette/01)+IVA 10%

Prezzo per confezione € 1.057,01=(millecinquantasette/01)+IVA 10%

Quantità presunta 360

Importo totale della fornitura € 380.523,60(trecentottantamilacinquecentoventitre/60) + IVA 10%

- E-MAIL PEC ufficiogare.kyowakirin@legalmail.it

Condizioni di vendita:

- BB 60 gg data fattura -
- ufficio ordini: fax n. 02 45503085 - tel 02 92169424
- **NSO – Peppol - 9906:IT03716240969**
- e-mail pec kyowakirin.ordini@legalmail.it
- la consegna della merce viene effettuata entro 48 /72 ore dalla data di ricezione
- Costi sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 € 4.50,00=

Ragione sociale di chi emette la fattura: **Kyowa Kirin S.r.l.**
Sede legale: **Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano Tel. 02 92169424 – Fax n. 02 70047624**
Sede operativa ed amministrativa: **Via Ludovico Il Moro, 4/B – Palazzo Pitagora – 20080 Basiglio (MI)**
Codice Fiscale e Partita I.V.A.: **03716240969**

Kyowa Kirin S.r.l.

In attesa di LeggerVi, porgiamo distinti saluti.

Kyowa Kirin Srl
Per Procura

Riccardo Carli

Kyowa Kirin S.r.l.
Sede Legale: Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano, Italy e-mail: infoit@kyowakirin.com PEC: kyowa.kirin@legalmail.it
Sede Amministrativa: Via Ludovico il Moro, 4B - Palazzo Pitagora - 20080 Basiglio (MI), Italy Tel. +39 02 92169424 Fax +39 02 70047264 http://www.kyowa-kirin.com
S.r.l. a socio unico sottoposta all'attività di direzione e coordinamento della Kyowa Kirin International Plc
Cap. Soc. Euro 10.400 i.v. R.E.A. Milano 1696609 Reg. Imprese Milano / C.F. 03716240969 P. IVA 03716240969

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Servizio Acquisti Beni e Servizi

A.O.

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura semestrale del farmaco Poteligeo, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice CIG 864764673A.

PERVENUTA IN FARMACIA
03 MAR. 2021
Prot. N. 353

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta per la fornitura in oggetto, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Q.TA'	FARMACO	IMP. UNIT. + IVA	IMP. TOT. + IVA
360	Poteligeo ev. 1 fl. 5 ml 4 mg/ml	€ 1.057,01	€ 380.523,60

Il Direttore SC di Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Servizio Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539253
fax 070 539601
mail: servizio.acquisti@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it