



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 1371

Data 06/09/2024

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ORFANO CASGEVY® (EXAGAGLOGENE AUTOTEMCEL) PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA FALCIFORME GRAVE. TRATTAMENTO CON APPROVAZIONE DA PARTE DELL'AIFA DELLA RIMBORSABILITÀ DELLA SPESA MEDIANTE ACCESSO AL FONDO 5%, LEGGE 326/2003. - CIG: B2DCE27BC2 - PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura del farmaco orfano CASGEVY® (*exagaglogene autotemcel*) per il trattamento dell'anemia falciforme grave. Trattamento con approvazione da parte dell'AIFA della rimborsabilità della spesa mediante accesso al Fondo 5%, Legge 326/2003. - CIG: B2DCE27BC2 - Provvedimento di aggiudicazione.

***PRESO ATTO** della relazione del Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, che qui si riporta integralmente:*

Premesso che con nota e-mail del 25.07.2024 il Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. di Pescara, comunicava:

- di aver intrapreso, d'intesa con la Direzione aziendale, una iniziativa volta a definire degli accordi tecnici di fornitura per il trattamento sperimentale con il medicinale CASGEVY® (*Exagamglogene autotemcel*), prodotto in esclusiva dalla ditta VERTEX Pharmaceuticals, precisando che il medicinale medesimo risulta essere non ancora commercializzato in Italia ma somministrato in USA ed in Europa per il trattamento di malattia rara ematologica;
- che la ASL di Pescara ha ricevuto autorizzazione al rimborso da parte di AIFA;

Atteso che a tal riguardo:

- con atto deliberativo del D.G. n.1127 del 9.07.2024, che s'intende integralmente richiamato, si disponeva, tra l'altro quanto segue:
 - a) di prendere atto del provvedimento di autorizzazione dell'AIFA n. 20-24, sottoscritto in data 16.05.2024 e di approvarne il contenuto in tutte le sue parti, ivi comprese le modalità di rimborso della spesa, sulla base del prezzo pattuito a seguito di istruttoria intercorsa tra il fornitore ed AIFA medesima che consente l'accesso precoce al farmaco in quanto rientrante nella condizione di cui all'art.48 comma 19 lett. a) legge n. 326 del 24 novembre 2003 (Fondo 5%), che prevede, testualmente, che *"le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia: per il 50%, alla costituzione di un Fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie"*;
 - b) l'anticipazione, da parte della ASL di Pescara, dell'importo necessario per la suddetta terapia, con impegno assunto dall'AIFA a rimborsare il costo con il provvedimento di autorizzazione sopra specificato;
- con atto deliberativo del D.G. n.1340 del 27.08.2024, anch'esso da intendersi integralmente richiamato, si disponeva ed evidenziava, tra l'altro, quanto segue:
 - a) di autorizzare la sottoscrizione di accordi tecnici vincolanti la ASL di Pescara e la società VERTEX Pharmaceuticals per la fornitura di una terapia mediante il farmaco orfano CASGEVY® (*exagaglogene autotemcel*) per il trattamento dell'anemia falciforme grave;
 - b) di confermare il Direttore della UOC di Ematologia, Prof. Mauro Di Ianni, quale Responsabile per tutti i rapporti procedurali collegati, le azioni e gli atti conseguenti, nonché per il rispetto delle tempistiche stabilite per la rimborsabilità della spesa che sarà sostenuta anticipatamente dalla ASL di Pescara;
 - c) di incaricare la UOC Farmacia Ospedaliera delle attività inerenti la gestione dell'ordine e la gestione della procedura di rimborsabilità del farmaco presso AIFA, secondo le modalità previste da AIFA stessa;

- d) di demandare a questa UOC Approvvigionamento Beni e Servizi le attività relative alle procedure di acquisizione del farmaco in argomento, CASGEVY® (*exagaglogene autotemcel*);

Dato atto che la UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, a seguito della citata disposizione, in data 28.08.2024 ha pubblicato, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica "*Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo G.I.A.D.A.*", accessibile all'indirizzo: <https://giada.areacom.eu>, l'avviso di una procedura negoziata senza bando, per l'affidamento, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del d.lgs. n.36/2023, della fornitura di "*Terapia di editing genico CASGEVY (exagamglogene autotemcell)*", occorrente alla U.O.C. di Ematologia Clinica del P.O. Santo Spirito della ASL di Pescara, mediante invito rivolto al solo operatore economico VERTEX Pharmaceuticals, in quanto fornitore esclusivo della terapia sperimentale di cui trattasi;

Evidenziato che la procedura sulla piattaforma di e-procurement G.I.A.D.A., è identificata con Registro bando n. PI017270-24 e dal CIG B2DCE27BC2 assegnato dal sistema;

Preso atto che, entro il termine di scadenza della procedura in oggetto, fissata alla data del 04.09.2024, l'operatore economico invitato, VERTEX Pharmaceuticals, ha presentato offerta;

Preso atto della rispondenza dell'offerta a quanto richiesto;

Evidenziato che tutte le operazioni riguardanti la procedura negoziata in argomento sono interamente tracciate in piattaforma telematica "G.I.A.D.A.";

Ritenuto di affidare alla Ditta VERTEX Pharmaceuticals, (Codice Fiscale/Partita IVA 08433930966), la fornitura del farmaco orfano CASGEVY® (*exagaglogene autotemcel*) come da offerta presentata dalla ditta nell'ambito della procedura svoltasi mediante la piattaforma telematica "G.I.A.D.A.";

Dato atto che in riferimento alla predetta offerta la ditta VERTEX Pharmaceuticals ha chiesto di secretare e non divulgare attraverso documenti e/o siti web potenzialmente accessibili al pubblico il prezzo del farmaco in questione, ai sensi dell'art.111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023, precisando che trattasi di un dato avente natura confidenziale, riservato esclusivamente ad enti o istituzioni che operano per il perseguimento di obiettivi di sanità pubblica;

Evidenziato che:

- il Direttore della UOC di Ematologia, Prof. Mauro Di Ianni, quale Responsabile per tutti i rapporti procedurali collegati alla fornitura, come da disposizioni di cui alle Delibere del D.G. n. 1127/2024 e 1340/2024, provvederà a porre in atto tutti gli atti conseguenti, tra cui anche quelli per il rispetto delle tempistiche stabilite per la rimborsabilità della spesa che sarà sostenuta solo anticipatamente dalla ASL di Pescara;
- la U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi provvederà alla registrazione del contratto informatico mediante il sistema in uso, al fine di consentire alla Farmacia Ospedaliera di emettere l'ordinativo di fornitura;
- la UOC Farmacia Ospedaliera provvederà alle attività inerenti la gestione dell'ordine e la gestione della procedura di rimborsabilità del farmaco presso AIFA, secondo le modalità previste da AIFA stessa;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n°241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;

nonché la registrazione al centro di costo

2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda,

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato,

- 1. Di approvare** la procedura negoziata identificata con Registro bando n. PI017270-24 e dal CIG B2DCE27BC2, svolta mediante l'utilizzo della piattaforma telematica "G.I.A.D.A." e la conseguente proposta di affidamento alla Ditta VERTEX Pharmaceuticals, (Codice Fiscale/Partita IVA 08433930966), della fornitura del farmaco orfano CASGEVY® (exagaglogene autotemcel) da destinare al trattamento dell'anemia falciforme grave, trattamento che beneficia della rimborsabilità della spesa mediante accesso al Fondo 5%, Legge 326/2003, come già autorizzato dall'AIFA;
- 2. Di dare atto** che la fornitura è disciplinata dagli Accordi Tecnici e di Riservatezza già sottoscritti, vincolanti la ASL di Pescara e la società VERTEX Pharmaceuticals, approvati con le Delibere del D.G. n. 1127/2024 e 1340/2024;
- 3. Di nominare** il Direttore della UOC di Ematologia, Prof. Mauro Di Ianni, quale Responsabile (D.E.C.) per tutti i rapporti procedurali collegati alla fornitura e per gli atti conseguenti, tra cui quelli per il rispetto delle tempistiche stabilite per la rimborsabilità della spesa, come da disposizioni di cui alle Delibere del D.G. n. 1127/2024 e 1340/2024;
- 4. Di dare altresì atto che:**
 - la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi provvederà alla registrazione del contratto informatico mediante il sistema in uso, al fine di consentire alla Farmacia Ospedaliera di emettere ordinativo di fornitura;
 - la UOC di Farmacia Ospedaliera provvederà alle attività inerenti la gestione ordine e la gestione della procedura di rimborsabilità del farmaco presso AIFA, secondo le modalità previste da AIFA stessa;

5. **Di riferire** la spesa complessiva di € 2.090.000,00 IVA al 10% inclusa, sul Bilancio di esercizio relativo al corrente anno 2024, voce di conto 0701010101 (Medicinali con AIC);
6. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
7. **Di trasmettere** copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;
 - al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia – ASL Pescara;
8. **Di disporre** che il presente atto venga pubblicato sull'Albo-Pretorio on line aziendale ai sensi del d.lgs. n°33/2013.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010101

Anno Anno 2024

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Graziano Di Marco f.f.

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giancarlo Di Iorio ff

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente