



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0001892
DATA: 02/07/2024 11:07
OGGETTO: Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Esito Procedura Negoziata PI 233033-24 per l'acquisto del farmaco OLVEREMBATINIB (Mondial Pharma SA)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

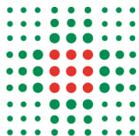
- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola Malpighi centro logistico centro.logistico@pec.aosp.bo.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001892_2024_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	FE378F5105AB204D2D45F1054D08340F5 473A7D09D517CC4C95886AD5AD456D0
DETE0001892_2024_Allegato1.pdf:		F85FC714372E1AA30B1978D3F55D3324D 818BDD7E44BA50229ABFD659B340EB8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Esito Procedura Negoziata PI 233033-24 per l'acquisto del farmaco OLVEREBATINIB (Mondial Pharma SA)

IL DIRETTORE

Vista la delibera n.115 del 13.06.2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Bologna, n.204 del 29.06.2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30.06.2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n.149 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Imola, n.129 del 29.06.2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n.179 del 01.07.2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta (SAAV) dell'Area Vasta Emilia Centrale ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la Delibera n. 404 dell'8 novembre 2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Vista la nuova convenzione disciplinante le funzioni unificate in capo al SAAV debitamente sottoscritta dai Direttori Generali delle citate Aziende Sanitarie, come da nota prot.n.12321 del 30 gennaio 2024 ed approvata con atto deliberativo dell'Azienda Usi di Bologna n.62 del 12 febbraio 2024;

Vista la richiesta di fabbisogni pervenuta dalla Farmacia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna per il farmaco **OLVEREBATINIB 10 MG x 60 tab** – ditta MONDIAL PHARMA SA (VAT CHE – 152.434.145) il quale:

- è esclusivo in quanto non sono state trovate terapie alternative in commercio in Italia come da attestazione di esclusività sottoscritta dal Direttore della Farmacia Clinica e agli atti di questo Servizio;
- è autorizzato come trattamento da AIFA tramite fondo 5%;
- può essere indicato per una forma di leucemia di un paziente già trattato con diversi farmaci e terapie fallite;



Dato atto che la fornitura del farmaco esclusivo **OLVEREMBATINIB 10 MG x 60 tab** è ricompresa nella programmazione triennale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna con il seguente CUI F92038610371202400048

Richiamato il DPCM 24/12/2015, che in merito alla categoria merceologica "Farmaci" pone l'obbligo di espletamento delle procedure di acquisto in capo al Soggetto Aggregatore, Agenzia Regionale Intercenter;

Vista la Legge Regionale n. 11 del 24 maggio 2004, relativa all'istituzione di Intercent-ER, Agenzia regionale di Sviluppo dei mercati telematici;

Preso atto che la richiesta di fabbisogni è stata motivata nella nota inviata dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna con PG0023880 del 07/06/2024 e pervenuta a questo Servizio con PG0069376 del 07/06/2024 a firma del Direttore UOC Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, che si allega quale parte integrante e sostanziale;

Premesso che, qualora non sia ancora attiva la convenzione sottoscritta dal Soggetto Aggregatore, a norma del citato DPCM, è possibile stipulare un contratto ponte ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs 36/2023, per lo stretto tempo necessario all'attivazione del contratto fatta salva la possibilità di cessazione anticipata qualora vengano stipulate nuove convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore;

Visti i fabbisogni segnalati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;

Pertanto è stata adottata la Determina a contrarre n. 1656 del 11/06/2024, nel rispetto dell'art. 17 (fasi delle procedure di affidamento), comma 1, del D.Lgs 36/2023, che dispone: "Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte", nella quale è stato previsto l'acquisto del Farmaco **OLVEREMBATINIB 10 MG x 60 tab** per un importo complessivo presunto a base d'asta dal 03/07/2024 al 31/12/2025, di € 1.060.000,00 IVA esclusa pari a € 1.166.000,00 IVA 10% inclusa;

Dato atto che lo scrivente Servizio Acquisti con lettera d'invito prot. 71326 del 12/06/2024 ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la Procedura Negoziata PI 233033-24 di acquisto del farmaco in parola;

Preso atto che la documentazione relativa alla suddetta procedura è pervenuta a sistema nei termini e nei contenuti richiesti;

Considerato quindi, necessario procedere all'acquisto del farmaco **OLVEREMBATINIB 10 MG x 60 tab** in favore della ditta MONDIAL PHARMA SA (VAT CHE – 152.434.145), per un periodo che decorrerà dal 03/07/2024 al 31/12/2025, fatta salva la possibilità di cessazione anticipata qualora venga stipulata una



convenzione da parte del Soggetto Aggregatore - Agenzia Regionale Intercent-Er, per l'acquisto del farmaco prima del 31/12/2025 per un importo complessivo di € 1.015.200,00 IVA esclusa pari a € 1.116.720,00 IVA 10% inclusa, in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;

Dato atto che ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) del D.Lgs 36/2023, sarà possibile esercitare l'opzione di acquistare, in caso di necessità, di ulteriori quantitativi del farmaco in parola fino al raggiungimento del valore massimo complessivo di € 705.600,00 IVA esclusa pari a € 776.160,00 IVA 10% inclusa;

Evidenziato pertanto che il valore globale stimato è pari a € 1.720.800,00 IVA esclusa, tenuto conto dell'opzione sopra indicata, così suddiviso;

Importo complessivo IVA esclusa	€ 1.015.200,00
Opzione complessiva in aumento IVA esclusa	€ 705.600,00
Totale IVA esclusa	€ 1.720.800,00

Dato atto che:

- Il Direttore del SAAV è responsabile (RUPA - Responsabile Unico di Progetto attività di competenza del SAAV) della sola procedura di affidamento;
- per Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il RUP è il Dott. Lelli Luca e il DEC Dott.ssa Carlotta Lucidi

Determina

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui richiamate

1) di approvare l'esito della Procedura Negoziata PI 233033-24 per la fornitura del farmaco **OLVEREMBAT INIB 10 MG x 60 tab** – nei confronti della ditta MONDIAL PHARMA SA (VAT CHE – 152.434.145) in nome e per conto dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del , dal D.Lgs 36/2023 nelle more di una procedura di acquisto da parte di Intercenter, per un periodo dal 03/07/2024 al 31/12/2025, fatta salva la possibilità di cessazione anticipata qualora venga stipulata le convenzione prima del 31/12/2025, per un importo complessivo di € 1.015.200,00 IVA esclusa pari a € 1.116.720,00 IVA 10% inclusa;

2) di dare atto che:

- dal 03/07/2024 al 31/12/2025 la spesa complessiva presunta per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna di € 1.116.720,00 IVA 10% inclusa, sarà da prevedere nei Bilanci di Previsione 2024 e 2025 - Area Sanitaria, contabilizzati al Conto economico 1000300101;

dal 03/07/2024 al 31/12/2024 € 372.240,00



dal 01/01/2025 al 31/05/2025 € 744.480,00

- ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) del D.Lgs 36/2023, sarà possibile esercitare l'opzione di acquistare, in caso di necessità, di ulteriori quantitativi del farmaco in parola fino al raggiungimento del valore massimo complessivo di € 705.600,00 IVA esclusa pari a € 776.160,00 IVA 10% inclusa;

il CPV è: 33690000-3

3) di inviare copia della presente determina all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, perché procedano agli adempimenti dovuti;

4) di dare atto che:

- Il Direttore del SAAV è responsabile (RUPA - Responsabile Unico di Progetto attività di competenza del SAAV) della sola procedura di affidamento;
- il redattore del presente atto è la Sig.ra Daniela Gasperini, quale assistente amministrativo del SAAV.

5) di dare mandato al Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza di provvedere al pagamento delle fatture relative alle spese effettivamente sostenute, effettuati gli opportuni controlli;

6) di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata sul profilo del committente, sezione Amministrazione Trasparente dell'Azienda USL di Bologna;

7) di dare infine atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Daniela Gasperini

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0069376
DATA: 07/06/2024 10:23
OGGETTO: Nota protocollo PG0023880/2024

CLASSIFICAZIONI:

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0069376_2024_Pec id_29351293.eml.eml:	CD80947A505D8FE912050DE44A67CC0D6F20AB97AD8271E1763CAC6E9CFAE2F0
PG0069376_2024_PG0023880_2024_frontespizio.pdf.pdf:	4453CE19601231FE42FBDA7A6690DFB79FC705C6B06DD05CC149934C29675BB5
PG0069376_2024_PG0023880_2024_lettera.pdf.pdf:	33136DCC7FC62F260143A7154FE9C2811CA2A9C0E2AE6C5972DBEEB2AFE6471
PG0069376_2024_PG0023880_2024_Allegato1.pdf.pdf:	86FD5422548B688678674397D7FCC4906123694AC455FBA3832D9DEBE99923E2
PG0069376_2024_PG0023880_2024_Allegato2.pdf.pdf:	78AA682C0739AA9D97F6175CB91C8F73F0348BAEF42DEDE4F79B42399807E62F
PG0069376_2024_PG0023880_2024_Allegato3.pdf.pdf:	AFD199C9C1029140A668A1CE59853DAD9236002E9802ADE2D69F161AE49CE2A7
PG0069376_2024_PG0023880_2024_Allegato4.pdf.pdf:	EA6B2744B2C9C667E81F708D7A2243F8EE6C1BD03A7E1FAE4E1308B8D12043CD
PG0069376_2024_Pec id_29351293_testo.html.pdf:	E38F14C1C1A213D55F4DF71E50215BFA3ADADEBD316171E69F4DB6F05C08B4D4



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0023880
DATA: 07/06/2024 08:43
OGGETTO: Richiesta attivazione contratto farmaco esclusivo OLVEREMBATINIB

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Alessandra Stancari

CLASSIFICAZIONI:

- [14-03]

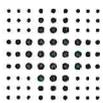
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0023880_2024_Lettera_firmata.pdf:	Stancari Alessandra	33136DCC7FC62F260143A7154FE9C2811 CA2A9C0E2AE6C5972DBEEB2AFE6471
PG0023880_2024_Allegato1.pdf:		86FD5422548B688678674397D7FCC4906 123694AC455FBA3832D9DEBE99923E2
PG0023880_2024_Allegato2.pdf:		78AA682C0739AA9D97F6175CB91C8F73 F0348BAEF42DEDE4F79B42399807E62F
PG0023880_2024_Allegato3.pdf:		AFD199C9C1029140A668A1CE59853DAD 9236002E9802ADE2D69F161AE49CE2A7
PG0023880_2024_Allegato4.pdf:		67202C7CCCEB454A66FD8EA6D8CA464 AA554E9DF4103B35FF8803D1AF2F4D53D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



U.O.C. Farmacia Clinica produzione e ricerca

Antonia Crugliano - SERVIZIO
ACQUISTI DI AREA VASTA (SAAV)

SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

p.c.
Luca Lelli - Servizio Unico
Metropolitano Economato (SUME)

Stefania Arbeni - Servizio Unico
Metropolitano Economato (SUME)

Maria Teresa Bui - Servizio Unico
Metropolitano Economato (SUME)

Tamara Marabini - Servizio Unico
Metropolitano Economato (SUME)

Pasqualina Sciarappa - Servizio Unico
Metropolitano Economato (SUME)

Lorenzo Fiorino - FARMACIA CLINICA

Carlotta Lucidi - FARMACIA CLINICA

OGGETTO: Richiesta attivazione contratto farmaco esclusivo OLVEREMBATINIB

Gentilissima,

in allegato si trasmette la documentazione relativa alla fornitura del farmaco in oggetto al fine di provvedere all'aggiudicazione nel più breve tempo possibile.

Il trattamento è stato autorizzato dall'AIFA tramite FONDO 5%. Segnaliamo che il giovane paziente attualmente non ha alternative terapeutiche commercializzate in Italia (farmaco estero).

A disposizione per eventuali chiarimenti, porgo cordiali saluti.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



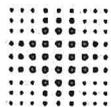
ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Responsabile procedimento:
Carlotta Lucidi

Firmato digitalmente da:
Alessandra Stancari

U.O.C. Farmacia Clinica produzione e ricerca
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3904 - F. +39.051.636.4897
segretfarm@aosp.bo.it
farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373



Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche
Ematologia UOC

Relazione clinica

C-O, nato il 3/9/1990

Luglio 2021: diagnosi di LAL Ph+ p190

Trattato con Dasatinib 140 mg/die, sospeso dopo 3 mesi per resistenza al trattamento (analisi mutazionale wt). Viene quindi avviato a seconda linea con Ponatinib 45 mg/die a Novembre 2021, ottenendo una remissione completa ematologica con persistenza di MRD+ (BCRABL 0.2%).

Sottoposto quindi a trapianto di cellule staminali allogeniche (donatore familiare) a Dicembre 2021, con reintroduzione del TKI post TMO.

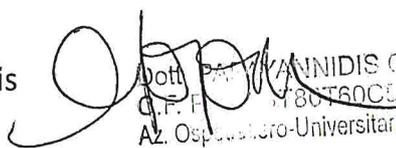
Recidiva di malattia a Dicembre 2022, con riscontro della mutazione T315I. Avviato quindi a terapia con Inotuzumab (3 cicli) in associazione a DLI (3 infusioni), con cui ha ottenuto una risposta molecolare completa a Febbraio 2023.

A settembre 2023 recidiva di malattia, per la quale viene avviato a terapia con Blinatumomab, con progressione di malattia in corso di primo ciclo. Pertanto, il paziente è stato avviato a 3 cicli di chemioterapia, senza risposta, e successivamente a infusione CAR-Clk all'interno di trial sperimentale a Dicembre 2023. Purtroppo anche questa ultima terapia si è dimostrata inefficace, e pertanto il paziente è stato avviato a terapia con Asciminib, ottenuto per uso personalizzato, al quale si è, purtroppo, ancora mostrato refrattario.

Si tratta quindi di un giovane paziente che ha ricevuto e fallito tutte le terapie ad oggi disponibili per la patologia leucemica in anamnesi (ponatinib, dasatinib, chemioterapia, blinatumomab, inotuzumab, CAR, asciminib).

Pertanto, alla luce delle ottime condizioni cliniche si richiede utilizzo di Olverembatinib.

Dott.ssa Cristina Papayannidis


Dott.ssa CRISTINA PAPANANNIDIS
A.Z. Ospedaliero-Universitaria di Bologna
U.O.