



Prot. n. AOO/081/4180-11.08.2020

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Distretti Socio Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliero Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. DG 769/2020 in merito alla rinegoziazione del medicinale per uso umano Vosevi (Sofosbuvir /Vepastasvir/Voxilaprevir). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. DG 769 del 24.07.2020 pubblicata nella GU n. 193 del 03.08.2020, che si allega, ha disposto la rinegoziazione e il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Vosevi (Sofosbuvir /Vepastasvir/Voxilaprevir).



- *trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti. Rimborsabilità per i pazienti naive e per i pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane)*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti infettivologo, gastroenterologo ed internista (RNRL);
- sottoposto a prescrizione, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004;
- sottoposto a monitoraggio web based AIFA (capping come da condizione negoziale per i pazienti naive)

Pertanto, si riportano di seguito, in Tab. 1, i centri preposti al trattamento e prescrizione del medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. DG 769/2020.

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERV/AMB	CODIC E DIS.	COD. REPART O
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.	58 24 26	966205 964628 966227 - 966230 - 966232
BA	CASTELLANA GROTTE (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	964051 - 968512
BA	ALTAMURA	DELLA MURGIA F. PERINEI	SERV. GASTROENTEROLOGIA	58	970135
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969838



BA	TRIGLIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	098758
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969729
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO	U.O. MEDICINA INTERNA	26	970473
BA	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.(Amb. Epat)	26	098338
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA	58 26	970168 969464
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	098316
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969233
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	26 58	969204 099961
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969132
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA	24 26	967558 967537
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	967602
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969582
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969876
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969545
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O.GASTROENTEROLOGIA	24 26 58	965750 964096 964109
FG	FOGGIA	DSS FOGGIA	AMBULATORIO DI INFETTIVOLOGIA	24	970657
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	970021
LE	LECCF	DSS LECCE	U.O. INFETTIVOLOGIA	24	970718
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969405
LE	GALLIPOLI	P.O. GALLIPOLI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969421
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA	26	970103
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O.MALATTIE INFETTIVE	26 24	968159 968181
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964890
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	968212
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964914

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema



Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

Il Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione per il trattamento dell'epatite C (HCV)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registri-vosevi-aggiornamento-criteri>

La prescrizione del farmaco in questione deve essere obbligatoriamente registrato nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità "**prescrizione on line**" per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

La dispensazione a domicilio del medicinale Vosevi, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici, secondo il proprio modello organizzativo, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Cordialmente.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile P.O.

**Assistenza Farmaceutica Territoriale erogata
attraverso i servizi territoriali e ospedalieri**

dott. Pietro Leoci

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vosevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/769/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

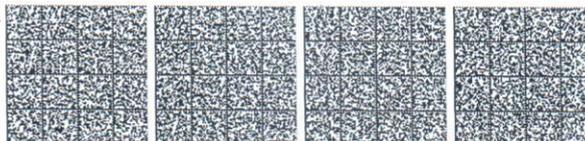
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;



Vista la determina AIFA n. 617/2018 del 12 aprile 2018 di classificazione del medicinale per uso umano «Vosevi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 18 aprile 2018;

Vista la domanda presentata in data 17 gennaio 2020 con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Vosevi» (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045494010/E;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua Seduta straordinaria del 27-29 maggio 2020;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica, reso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale VOSEVI (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Vosevi» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti.

Rimborsabilità: rimborsabilità per i pazienti naive e per i pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane).

Confezione: 400/100/100 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse - A.I.C. n. 045494010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18.115,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29.897,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Capping, come da condizioni negoziali, per i pazienti naive.

Clausola di salvaguardia ai fini della riapertura anticipata del contratto, come da condizioni negoziali: qualora nei primi dodici mesi di durata dell'accordo venga avviato un numero di trattamenti superiore a quelli indicati nell'accordo negoziale con i farmaci DAAs è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali di cui alla presente determina, al fine di ricontrattare il prezzo con una ulteriore scontistica. Qualora la società non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, è facoltà di AIFA convocare in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell'accordo.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vosevi» (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04191

