



**Prot. n. AOO/197/0451 del 02.02.2023**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC  
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**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. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.**

*(e per il loro tramite*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 8/2023 in merito alla riclassificazione e regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Hepcludex (Bulevirtide). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 8 del 13 gennaio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 20 del 25.01.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione e regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Hepcludex (Bulevirtide) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;



- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL);
- inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012 per attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR si riportano di seguito in Tab.1 i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Hepcludex (Bulevirtide) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 8/2023.

**Tab. 1**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERV/AMB	CODICE DISC.	CODICE EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.	58 24 26	966205 964628 966227-966230-966232
BA	CASTELLANA G. (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	964051 - 968512
BA	ALTAMURA	DELLA MURGIA F. PERINEI	SERV. GASTROENTEROLOGIA U.O. MALATTIE INFETTIVE	58 24	970135 100416
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969838
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969729
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO	POLIAMB. 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
BT	ANDRIA	DSS ANDRIA	POLIAMB. MALATTIE INFETTIVE	24	969073
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	POLIAMB. MALATTIE INFETTIVE	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	LECCE	DSS LECCE	POLIAMB. MALATTIE INFETTIVE	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 ed aggiornamento 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.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti internisti, infettivologi, gastroenterologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciute.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto



Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).  
Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco  
Colasuonno  
02.02.2023 11:00:15  
GMT+00:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento firmato da:  
Paolo Stella  
02.02.2023 12:06:55 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hepcludex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 8/2023). (23A00321)

(GU n.20 del 25-1-2023)

IL DIRIGENTE  
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate,

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 113/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262 del 22 ottobre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hepcludex», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la societa' Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Hepcludex» (bulevirtide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) nella confezione sotto indicata e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

HEPCLUDEX® e' indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.

Confezione: «2 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 30 flaconcini - A.I.C. n. 048960013/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo

ex-factory (IVA esclusa): euro 11.548,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19.059,64.

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.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hepcludex» (bulevirtide) 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

## Art. 4

### Disposizioni finali

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

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: Trotta