



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaci Sofosbuvir + Velpatasvir (**EPCLUSA®**) – nuove condizioni rimborsabilità

Con la Determina AIFA n. 768 del 27.07.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 193 del 03.08.2020, il farmaco Epclusa è uscito dal fondo di innovatività, ed è soggetto a sconto confidenziale.

La rimborsabilità del farmaco Epclusa è vincolata alle condizioni definite da AIFA, che prevede tra l'altro l'obbligo di compilazione dei registri AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri prescrittori 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'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della Determina.

Capping da applicarsi tramite registro di monitoraggio, come da condizioni negoziali.

Si informa, inoltre, che dal 04/08/2020 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale EPCLUSA per l'indicazione: trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Per i pazienti in trattamento con Epclusa (trattamento prolungato completo di 6 confezioni), il costo sostenuto per le confezioni superiori alle prime 3 confezioni verrà rimborsato alle strutture pubbliche e alle strutture convenzionate del SSN al 100% tramite emissione di una nota di credito pari al prezzo netto delle confezioni di Epclusa effettivamente somministrate oltre la terza unità. La richiesta di rimborso verrà gestita tramite registro AIFA (RdR).

Per i pazienti che dovessero fallire la terapia con Epclusa e che effettueranno un ritrattamento di salvataggio con Vosevi, il costo sostenuto per il trattamento con Epclusa verrà rimborsato alle strutture pubbliche e alle strutture convenzionate del SSN al 100% tramite emissione di una nota di credito pari al prezzo netto delle confezioni di Epclusa effettivamente somministrate ai pazienti falliti. Tale accordo negoziale sarà gestito extrasistema.

Il Dirigente

Lorella Lombardo



Il DIRETTORE
Renato Betti



A.T. 28/09/2020