



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: Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir (**VOSEVI®**) - nuove condizioni rimborsabilità

Con la Determina AIFA n. 769 del 27.07.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 193 del 03.08.2020, il farmaco Vosevi è uscito dal fondo di innovatività, ed è soggetto a sconto confidenziale.

La rimborsabilità del Vosevi è 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).

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.

La rimborsabilità a carico del SSN è vincolata alle condizioni definite nella Determina AIFA, che prevede tra l'altro l'obbligo di compilazione dei registri AIFA.

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

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

A seguito dell'estensione di rimborsabilità di Vosevi ai pazienti naive, la terapia con Vosevi può essere impostata a 8 settimane (2 confezioni) o 12 settimane (3 confezioni) per i pazienti cirrotici.

Per i soli pazienti naive, il costo dei trattamenti a 12 settimane verrà allineato a quello delle 8 settimane tramite emissione di una nota di credito alle strutture pubbliche e alle strutture convenzionate del SSN pari al prezzo netto della terza confezione. La richiesta di rimborso verrà gestita tramite registro AIFA (RdR).

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 28/09/2020