



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale
I.N.R.C.A**

Ai Direttori di Area Vasta

**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri**

LORO SEDI

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – VOSEVI.**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **VOSEVI** (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir).

Il medicinale Vosevi sarà dispensato in regime di Distribuzione Diretta e la dispensazione sarà effettuata dalla Farmacia del Centro autorizzato, solo ed esclusivamente dietro presentazione della scheda di richiesta farmaco RF e della ricetta rossa SSN.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

**Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

VOSEVI (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

FARMACO

VOSEVI

PRINCIPIO ATTIVO

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 617 del 12 aprile 2018;

Oggetto: Classificazione del medicinale per uso umano «Vosevi»;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 19-04-2018.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Vosevi è rimborsato dal SSN per la seguente indicazione: trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 90 del 18-04-2018 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità: A/PHT;
2. Validità del contratto: 24 mesi;
3. Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche da applicarsi, come da condizioni negoziali, attraverso emissione di note di credito su base mensile;
4. Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica;
5. Inserimento nel fondo per i farmaci innovativi (fino al 26 aprile 2020).

FORNITURA

Vosevi è 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).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di trattamento riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

CENTRI AUTORIZZATI

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento dell'epatite C cronica.

asl	struttura	reparto
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	MALATTIE INFETTIVE
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	GASTROENTEROLOGIA
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	OSPEDALE DI FERMO	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA	EPATOLOGIA
ASUR	PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO ZT13	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	PRESIDIO OSPEDALIERO ZT4 - SENIGALLIA	GASTROENTEROLOGIA

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, alla singola indicazione terapeutica, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco 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);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017;

la validità del suddetto riconoscimento è limitata a 12 mesi.

Rinuncia al beneficio economico relativo al riconoscimento dell'innovatività, limitatamente alla sospensione delle riduzioni di legge.

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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darzalex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 12 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02839

DETERMINA 12 aprile 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Vosevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 617/2018).

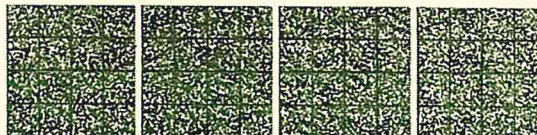
IL DIRETTORE GENERALE

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: «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: «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 sul 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 ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, 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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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 determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1707/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 25 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

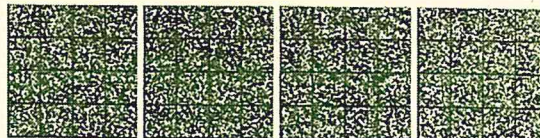
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società «Gilead Sciences International Limited» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045494010/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 24 luglio 2017, 26 settembre 2017, 21 novembre 2017 e 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOSEVI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

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

rimborsabilità: rimborsabilità limitata ai 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): € 18.115; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.897.

Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche sul Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, da applicarsi come da condizioni negoziali attraverso emissione di note di credito su base mensile.

Alla specialità «Vosevi» viene riconosciuta l'innovatività terapeutica così come prevista dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017 da cui deriva l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) per il periodo di validità residuo, ovvero fino al 26 aprile 2020, data di decadenza dell'innovatività di Eplusa.

L'azienda rinuncia all'applicazione dei benefici economici derivanti dal riconoscimento dell'innovatività terapeutica, limitatamente alla sospensione dell'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 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» 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 determinazione 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, 12 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02840

