



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **65** DEL **06 MAG. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered), di cui alla Determina AIFA 30 gennaio 2025, n. 189 (G.U n. 35 del 12 febbraio 2025).

---

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 222 del 4 agosto 2015 “*Approvazione del documento Linee di indirizzo regionale per l’impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta nella terapia dell’epatite C cronica*”, come successivamente aggiornato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 35 del 13 aprile 2016;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “*Istituzione dell’ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 “*Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, “*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*”, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate “*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 138 del 17 ottobre 2023, “*Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’Epatite C cronica. Integrazione*”, che ha, da ultimo, aggiornato la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’Epatite C cronica nei soli pazienti adulti;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*” che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “*supportare l’Area Sanità e Sociale nell’individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro*”;

AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise”;

VISTA la Determina AIFA 31 gennaio 2025, n. 189 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Epclusa»”, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni”, riferita specificatamente all'età pediatrica (dai 3 ai 17 anni) e per l'indicazione terapeutica “trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti” già ammessa alla rimborsabilità in età adulta (dai 18 anni), è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione mediante la compilazione del Registro di monitoraggio semplificato AIFA *web-based* da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti, abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA, dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale, in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>;
- ai fini della fornitura, come “*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)*”;

PRESO ATTO che la suddetta Determina AIFA n. 189/2025 ha, altresì, disposto che l'attuale Registro di monitoraggio per l'uso del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered) per l'indicazione già ammessa alla rimborsabilità in età adulta (dai 18 anni), è aggiornato e convertito in Registro semplificato *web-based*, analogamente a quanto disposto per la nuova indicazione terapeutica nel paziente in età pediatrica (dai 3 ai 17 anni);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 25.03.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

#### DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered), per la nuova indicazione terapeutica “trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni”, riferita specificatamente all'età pediatrica (dai 3 ai 17 anni) - di cui alla Determina AIFA n. 189/2025- le seguenti Unità Operative:

Pazienti pediatrici	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria C

3. di confermare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered), per l'indicazione terapeutica "*trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti*" già ammessa alla rimborsabilità in età adulta (dai 18 anni), i Centri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica, di cui al Decreto n. 138/2023-Allegato A, di cui alle premesse;
4. di dare atto che la prescrizione del suddetto farmaco - sia in età pediatrica che adulta - da parte dei Centri di cui ai punti 2. e 3., come precisato nelle premesse, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA semplificato *web based*, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, così come disposto dalla Determina AIFA n. 189/2025;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 2. e 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione della stessa alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

