



Il Direttore Generale

Roma, 09/12/2019

Regione Veneto
Area sanità e sociale
Direzione Farmaceutico, Protesica e
Dispositivi medici
c.a. Dott.ssa Giovanna Scroccaro
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

OGGETTO: Adozione parere di equivalenza terapeutica tra i medicinali Epclusa e Maviret

Visto l'art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, 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", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", secondo cui *"nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco"*;

Vista la Determinazione direttoriale n. 818 del 23 maggio 2018, con la quale sono state adottate le *"Linee guida sulla procedura di applicazione del predetto articolo 15, comma 11-ter"*, al cui interno sono stati anche inseriti i *"Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci"*, individuati ed approvati dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

Vista la richiesta di valutazione presentata dalla Regione Veneto in data 18 aprile 2019, mediante nota prot. n. 158280, pervenuta a mezzo PEC in data 23 aprile 2019 in ordine all'equivalenza terapeutica tra i medicinali a base di principi attivi differenti Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) e Maviret® (glecaprevir/pibrentasvir) per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti limitatamente ai pazienti rientranti nei seguenti criteri di rimborsabilità:

- **Criterio 1:** genotipi 1,2,4,5 e 6; *naive* o *experienced* a IFN/RBV con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento; Child-Pugh A5;
 - **Criteri 3-9-11:** genotipi 1,2,4,5 e 6; *naive* o *experienced* a IFN/RBV con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento; non cirrotico o con cirrosi compensata (Child-Pugh A5);
 - **Criteri 4-7-8:** genotipi da 1 a 6; *naive* o *experienced* a IFN/RBV con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento;
 - **Criterio 5:** genotipi 1,2,4,5 e 6; *naive* o *experienced* a IFN/RBV con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento; fibrosi F3 o cirrosi compensata (Child-Pugh A5);
- con specifica esclusione dei casi in cui sia prevista l'associazione a ribavirina (ovvero nei pazienti con cirrosi scompensata e, per i soli pazienti con genotipo 3, anche con cirrosi compensata), e ai fini degli acquisti centralizzati attraverso gare in concorrenza, fissandone

al 60% la quota di fabbisogno e riservando una quota del 40% ai pazienti per i quali non vi sia sovrapposibilità;

Visto il parere preliminare positivo espresso dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Viste le osservazioni presentate in data 1° ottobre 2019 dalle aziende Gilead Sciences, titolare AIC del medicinale Epclusa® S.r.l. e AbbVie S.r.l., titolare AIC del medicinale Maviret®;

Visto il parere conclusivo espresso dalla Commissione Tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 6-8 novembre 2019;

ADOPTA IL PARERE POSITIVO DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA

Il predetto parere è notificato a mezzo PEC alla Regione Veneto richiedente ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.


Luca Li Bassi