



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e Dispositivi

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0108581 01/03/2023 10,21

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcaserta1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcaserta1.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

E, p.c Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 13 dicembre 2023. Specialità medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 8/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella G.U. n. 20 del 25.01.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **HEPCLUDEX (bulevirtide)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **HEPCLUDEX®** è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.

Il medicinale **HEPCLUDEX (bulevirtide)**, nella confezione: «2 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 30 flaconcini - A.I.C. n. 048960013/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**.

Ai fini della fornitura il medicinale **HEPCLUDEX (bulevirtide)** è 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**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

- l'inserimento negli elenchi 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).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico , di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR , sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN le UU.OO./Ambulatori di Medicina Interna, Malattie Infettive, Epatologia, Gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

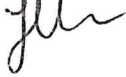
I centri utilizzatori di **Hepcludex** dovranno garantire l'impiego esclusivamente ai pazienti che risultino positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico), come da indicazione terapeutica,

Il farmaco **HEPCLUDEX** è erogato in regime di distribuzione diretta, con primo ciclo a carico del Centro prescrittore.

Inserimento nel Flusso File F Canale D.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

