



Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE WELFARE  
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano  
Tel 02 6765.1

[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

ALLE DIREZIONI SANITARIE E  
AI SERVIZI FARMACEUTICI  
DI ATS, ASST, IRCCS DI DIRITTO  
PUBBLICO E PRIVATO, OSPEDALI  
CLASSIFICATI E CASA DI CURA  
ACCREDITATE

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
SEGRETARIO REGIONALE AIOP  
FEDERFARMA LOMBARDIA  
ASSOFARM LOMBARDIA  
FARMACIE UNITE  
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco  
ARIA - Agenzia Regionale per l'Innovazione  
e gli Acquisti SPA

**Oggetto: Medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) - nuova indicazione terapeutica**

Si informa che, sulla G.U. n.97 del 28-04-2026 è stato pubblicato l'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità sul portale «TrovaNormeFarmaco», tra cui la Determina Presidenziale n. 531/2026 che prevede la rimborsabilità del medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) per la nuova indicazione *“Hepcludex e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatriche di eta' pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg con malattia epatica compensata”*;

Si evidenzia per la nuova indicazione:

- Classe di rimborsabilità: A/PHT;
- 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, pediatra (RNRL);
- Esclusivamente Distribuzione Diretta. Rendicontazione in File F tipologia 6;

- Centri autorizzati alla prescrizione: i medici specialisti delle UO di medicina interna, infettivologia, gastroenterologia e pediatria.

Cordiali saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

Hepcludex\_28042026.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

## Siav S.p.A - Contrassegno Elettronico



**TIPO CONTRASSEGNO** QR Code

**IMPRONTA DOC** 41612C7C94D109D2297910CAB8A234E3CEA58F3B537CFB2704B0D06D618DF605

### Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato pdf: IDA FORTINO

### Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0041707/26  
Data Protocollo 30/04/2026

### Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

**URL** <https://archiflow.ats-bg.it/PortaleGlifo>

**IDENTIFICATIVO** T0UTU-17087

**PASSWORD** 9eGNM

**DATA SCADENZA** Senza scadenza

**Scansiona il codice a lato per verificare il documento**





## Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali

### IL PRESIDENTE

**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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

**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, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

**Visto** il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

**Visti** gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

**Visto** l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021";

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

**Vista** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

**Vista** la legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all'articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento;

**Vista** la domanda presentata in data 01/10/2025, con la quale la società GILEAD SCIENCES IRELAND UC ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide);

**Visto** il parere positivo sulla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 09-13/02/2026;

**Vista** la delibera n. 27 del 25/03/2026 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;

**Visti** gli atti d'ufficio,

## DETERMINA

### ART. 1

#### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide):

*“Hepcludex è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg con malattia epatica compensata”*

è rimborsata come segue.

#### **Confezione**

“2 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)” 30 flaconcini

AIC n. 048960013/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

A

#### **Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 11.548,50

#### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 19.059,64

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39], in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione.

**Validità del contratto:**

24 mesi

**ART. 2  
(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

**ART. 3  
(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo, pediatra (RNRL).

**ART. 4  
(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 20/04/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò