Bur n. 82 del 26/06/2026

(Codice interno: 584885)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 14645 del 15 giugno 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) e recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 24 febbraio 2026, n. 205 (G.U n. 54 del 06 marzo 2026), nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

Il Direttore generale

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 476 del 19 aprile 2011 "*Direttive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nonché il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results*", nella parte in cui vengono stabilite le competenze e le responsabilità rispettivamente dei medici e dei farmacisti ospedalieri in ordine alla corretta compilazione dei registri di monitoraggio AIFA;

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, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 114 del 5 agosto 2025 "*Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al contenuto della scheda informativa del medesimo farmaco"*, come rettificato dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 127 del 19 settembre 2025, che ha individuato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) classificato in fascia C non negoziata (nn);

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, tra gli altri, i compiti:

- alla CTRF 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"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;

- alle CTA/CTS di *"diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione*";

VISTA la Determina AIFA 24 febbraio 2026, n. 205 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, in classe H, con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile, 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-terapeutici1;

- ai fini della fornitura, come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni o di medici specialisti - gastroenterologo, internista, immunologo (RRL)"*;

PRESO ATTO della necessità di abrogare i sopra citati Decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 114/2025 e 127/2025, alla luce del venir meno dei presupposti normativi alla base degli stessi, a seguito della riclassificazione da parte di AIFA del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) da fascia C (nn) a fascia H, avvenuta con la sopra richiamata Determina n. 205/2026;

PRESO ATTO, altresì, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo clinico, come da verbale della seduta del 27.05.26, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici;

PRESO ATTO, inoltre, 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 sulla 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 recepire la scheda informativa del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;

3. di abrogare, per i motivi in premessa indicati, i Decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 114/2025 e 127/2025;

4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato*" - di cui alla Determina AIFA n. 205/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia (Feltre)
	UOC Medicina Generale (Belluno) - Ambulatorio epatologico
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia (Treviso)
	UOC Medicina Generale (Conegliano)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Gastroenterologia (Mestre)
Azienda ULSS 4 Veneto Orientale	UOSD Gastroenterologia (S. Donà di Piave)
	UOC Medicina (Jesolo)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Gastroenterologia (Rovigo)
Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Gastroenterologia (Bassano del Grappa)

Azienda ULSS 8 Berica	UOC Gastroenterologia (Vicenza)
	UOSD Gastroenterologia (Arzignano-Montecchio)
Azienda ULSS 9 Scaligera	UOC Gastroenterologia (S. Bonifacio)
	UO Endoscopia digestiva e Gastroenterologia - Ambulatorio di Gastroenterologia (P. Pederzoli - Peschiera del Garda)
	UO Gastroenterologia (Sacro Cuore Don Calabria di Negrar)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Gastroenterologia A
	UOC Gastroenterologia B
	UOSD Liver Unit
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Gastroenterologia
	UOC Medicina Generale a indirizzo epatologico
	UOSD Trapianto Multiviscerale
	UOC Gastroenterologia (OSA)

5. di dare atto che la prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered), da parte dei Centri di cui al punto 4., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito https://registri.aifa.gov.it, nonché nel rispetto di quanto disposto dalla DGR n. 476/2011;

6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:

- della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

- della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

7. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 4., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

8. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:

- attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 4., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;

- trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;

- comunicare - qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione - la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;

9. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco seladelpar (Lyvdelzi - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

10. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 2., non appena loro trasmessa;

11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.