

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15001 del 23 giugno 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered) e recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tale farmaco.
[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 25 marzo 2026, n. 382 (G.U n. 76 del 1° aprile 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 e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 *"Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare"*;

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 seguenti 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 25 marzo 2026, n. 382 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), nuova entità terapeutica, indicato come "*terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione "*terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale (vitamina D e Calcio) e non adeguatamente controllati con teriparatide o con controindicazioni alla stessa*", in classe A/PHT, 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 o di specialisti - endocrinologo, internista, nefrologo (RRL)*";

PRESO ATTO, altresì, che, alla sopra citata indicazione del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), afferiscono i seguenti Codici di esenzione malattia rara, di cui alla DGR n. 1460/2023, correlati alla specifica eziologia della patologia ipoparatiroidismo:

- "RNG264 - *altre malformazioni congenite gravi ed invalidanti dell'apparato genito-urinario*", riferito alla mutazione GATA 3;

- "RCG160 - *immunodeficienze primarie*", riferito alla Sindrome di George;

- "RCG030 - *poliendocrinopatie autoimmuni*", riferito alla Sindrome Poliendocrina Autoimmune di Tipo 1;

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 palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale delle sedute del 04.05.26 e 27.5.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici;

PRESO ATTO, infine, 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 recepire la scheda informativa del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), nuova entità terapeutica, indicato come "*terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale (vitamina D e Calcio) e non adeguatamente controllati con teriparatide o con controindicazioni alla stessa*" - di cui alla Determina AIFA n. 382/2026 - le seguenti Unità Operative:

<i>Ipoparatiroidismo conseguente a malattia rara, ciascuno nel rispetto dell'accreditamento alla diagnosi e al trattamento, ai sensi della DGR n. 1460/2023</i>	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale 1 (Treviso)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Endocrine (già UOC Endocrinologia)

	UOC Medicina Generale a indirizzo Endocrino Metabolico (già UOC Clinica Medica 3)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, diabetologia e Malattie del Metabolismo
	UOC Medicina Generale B
<i>Ipoparatiroidismo post-chirurgico</i>	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Medicina Generale (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale 2 - Ambulatorio Endocrinologia (Trevise)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOSD Malattie Endocrine, del ricambio e della nutrizione (Mestre)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Medicina Generale (Rovigo)
Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Medicina Generale - Ambulatorio Endocrinologia (Santorso)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Malattie Endocrine del ricambio e della nutrizione (Venezia)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Endocrine (già UOC Endocrinologia)
	UOC Medicina Generale a indirizzo Endocrino Metabolico (già UOC Clinica Medica 3)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, diabetologia e Malattie del Metabolismo
	UOC Medicina Generale B

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - Registered), da parte dei Centri di cui al punto 3., 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;

5. di dare atto, altresì, che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 3., limitatamente a quelli autorizzati alla prescrizione per il trattamento dell'ipoparatiroidismo conseguente a malattia rara, dovrà avvenire anche attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare per le patologie a cui afferisce uno dei Codici di esenzione in premessa richiamati e nel rispetto dell'accreditamento al trattamento e alla diagnosi delle relative patologie, ai sensi della DGR n. 1460/2023;

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 e il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, dell'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori all'uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

8. di incaricare il Coordinamento regionale Malattie Rare, le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali di attivare idonei monitoraggi al fine di verificare, nell'ambito del trattamento dell'ipoparatiroidismo conseguente a malattia rara, la prescrizione da parte dei soli Centri autorizzati di cui al punto 3., nonché la corretta compilazione anche del Registro regionale delle Malattie Rare;

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

- attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco palopegteriparatide (Yorvipath - 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 3., 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;

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

11. 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;

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

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

Giancarlo Ruscitti