



OGGETTO: 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.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered), nuova entità terapeutica, inserita in fascia C non negoziata (nn), di cui alla Determina AIFA del 30 aprile 2025, n. 607 (G.U. n. 113 del 17 maggio 2025), nonché si recepisce la valutazione favorevole della CTRF in merito al contenuto della scheda informativa del farmaco sopra citato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

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”*;

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 *“nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn)”* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98 del 2 luglio 2024 *“Approvazione del documento “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”*”, come rettificato dal successivo Decreto n. 101 del 18 luglio 2024, con il quale è stata adottata una nuova procedura relativa ai farmaci classificati in fascia C(nn), che prevede la valutazione regionale di detti farmaci e relativa individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione ed acquisto;

VISTA la Determina AIFA 30 aprile 2025, n. 607 *“Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di seladelpar, «Lyvdelzi»*”, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il *“trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary*

cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossilico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato", è classificato:

- in classe C non negoziata (nn);
- ai fini della fornitura, come *"medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista ed immunologo (RRL)";*

VISTA la PEC del 7 luglio 2025, acquisita al protocollo regionale in data 9 luglio 2025 n. 338005, con la quale l'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered) - Gilead Sciences Ireland UC- ha presentato istanza di valutazione dello stesso, ai sensi del succitato Decreto n. 98/2024 e s.m., unitamente alla proposta di accordo per la cessione di tale farmaco in classe C(nn), limitatamente alle Strutture sanitarie della Regione del Veneto che avevano già attivato l'uso compassionevole con tale farmaco, al fine di garantire la continuità terapeutica per i rispettivi pazienti;

PRESO ATTO che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, nella seduta del 23.07.2025, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, sulla base dell'istruttoria svolta dall'UOC Governo Clinico-Azienda Zero ha valutato favorevolmente la scheda informativa del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered) e la proposta di accordo per la cessione del farmaco stesso in classe C(nn);

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 (Lyvdelzy - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered), nuova entità terapeutica classificata in fascia C non negoziata (nn), indicato per il *"trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossilico (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. 607/2024 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Medicina Generale
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Gastroenterologia
	UOC Clinica Medica

4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della trasmissione:
 - del presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della scheda informativa di cui al punto 3. e della proposta di accordo per la cessione del farmaco seladelpar (Lyvdelzy - Registered) in classe C(nn), in premessa richiamata, alle Aziende Sanitarie di cui al punto 2. per il seguito di competenza;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico