REGIONE ABRUZZO

**GIUNTA REGIONALE**

**DETERMINAZIONE N° DPF003/38 del 30/06/2026**

**DIPARTIMENTO SANITA'**

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Oggetto *Approvazione atti di indirizzo regionali per l'appropriatezza delle terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia*

## *IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO*

**PREMESSO che:**

- l'amiloidosi da transitiretina è una malattia rara causata da depositi di amiloidi costituiti da una proteina chiamata transtiretina (TTR) che si distingue in due forme, di cui una ereditaria
- l'amiloidosi cardiaca da transtiretina, in particolare, è molto invalidante, con esito spesso fatale, ed è caratterizzata dall'accumulo dannoso di sostanza amiloide che si deposita all'interno del cuore compromettendone il regolare funzionamento
- per il trattamento della amiloidosi cardiaca ad oggi sono rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale le specialità medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
    - vutrisiran (specialità medicinale Amvuttra)
    - tafamidis (specialità medicinale Vyndaqel)
    - acoramidis (specialità medicinale Beyonttra)

**VISTI:**

- il Rapporto OsMed 2024 "L'uso dei farmaci in Italia" con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce una descrizione dell'assistenza farmaceutica in Italia, in ambito territoriale e ospedaliero, sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino;
- il Rapporto OsMed Regionale sul consumo dei farmaci per la Regione Abruzzo relativo all'anno 2024 pubblicato da AIFA;

**CONSIDERATO** che nel Rapporto Osmed nazionale**:**

- la spesa nazionale per tafamidis nel 2024 è stata pari a 157,8 milioni di euro;
- tra i primi 30 farmaci orfani per spesa e consumo al terzo posto c'è il tafamidis rispetto all'anno precedente;
- sul versante dei consumi (espressi come DDD/1 milione abitanti die), è tafamidis che registra i consumi maggiori nel triennio (84,1 DDD), osservando anche l'incidenza massima sul totale (26,4%);

**CONSIDERATO** che nel predetto Rapporto Osmed Regione Abruzzo si evidenzia altresì che:
-la spesa farmaceutica pubblica per la Regione Abruzzo è pari a 668.718.383 euro per l'anno 2024 è superiore del 8.2% rispetto alla media nazionale

- il tafamidis è al settimo posto tra i "Primi trenta principi attivi a maggiore spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, con una spesa di 5,6 milioni di euro, con una spesa pro-capite di 4,3 milioni e un Delta rispetto all'anno precedente (2023) di +41,3 %;

**VISTA** la legge 27 dicembre 2006 n. 296, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" in particolare l'articolo 1, comma 796 e successivi che ha previsto che le Regioni interessate da elevati disavanzi possono accedere alle risorse del Fondo transitorio del Servizio Sanitario nazionale previo accordo da stipularsi con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, comprensivo di piano di rientro dai disavanzi;

**RICHIAMATE**

- la D.G.R. nr.224 del 13.03.2007 recante la "*Approvazione dell'accordo tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n. 311*";
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

**RICHIAMATA** la DGR num. 284 del 18 maggio 2026 recante "L. 199/2025. Approvazione Programma Operativo 2026-2028 Regione Abruzzo"

**CONSIDERATO** che ai fini della costruzione del Programma Operativo (di seguito P.O.), si è tenuto conto delle disposizioni normative introdotte dalla Legge Regionale 9/2025, che detta misure urgenti per la copertura del disavanzo del Servizio Sanitario Regionale, emerso in sede di rendicontazione del conto economico al quarto trimestre 2024, e che l'articolo 4 della legge citata individua una serie di linee di intervento organizzativo e di contenimento della spesa sanitaria che assumono carattere prioritario e vincolante nella definizione delle azioni programmatiche sia a livello triennale che annuale;

**PRECISATO** che nel P.O. il Servizio Farmaceutico Regionale è chiamato a esercitare un ruolo centrale attraverso l'adozione di criteri di appropriatezza prescrittiva e l'allineamento delle scelte terapeutiche a protocolli clinici condivisi, al fine di garantire l'accesso ai farmaci essenziali secondo principi di efficacia, equità e sostenibilità economica, evitando al contempo sprechi e scostamenti rispetto agli standard terapeutici raccomandati;

**VISTO** che con la pubblicazione delle rispettive Determine AIFA ora sono disponibili anche le seguenti specialità medicinali autorizzate per il trattamento *dell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia:*

- Beyonttra - p.a. acoramidis – Determina AIFA n.1540/2025 - G.U. num 271 del 21.11.2025, inserito nel PTR regionale sal Servizio Assistenza Farmaceutica con Determinazione Dirigenziale num DPF003/14 del 16.02.2026;
- Amvuttra- p.a. vutrisiran, Determina AIFA num.655/2026 –G.U. num. 122 del 28.05.2026 che autorizza la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica, recepita con nota prot. RA/268880 del 30.06.2026 del Servizio Assistenza Farmaceutica;

**RITENUTO** pertanto di dover elaborare un documento con atti di indirizzo sulla corretta gestione delle terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia per uniformare il processo prescrittivo delle varie *terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia*, a tutela della **sostenibilità del SSR** e della **parità di trattamento dei pazienti** su tutto il territorio regionale, nonché effettuare il relativo monitoraggio;

**VISTO** il documento elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto dell'Agenzia Sanitaria Regionale e del Gruppo di Lavoro costituito dai Cardiologi referenti dei centri autorizzati nella Rete Malattie Rare per la diagnosi e cura dell'Amiloidosi cardiaca (DGR 73/2024) e dai Farmacisti Ospedalieri delle ASL della Regione, ha predisposto il documento titolato "Atti di indirizzo regionali per l'appropriatezza delle terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia" (allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto) redatto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che costituisce una indicazione vincolante per i medici prescrittori all'utilizzo di

terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia con l'obiettivo di garantire l'uso appropriato degli stessi e in un'ottica di contenimento della spesa a carico SSN;

**ATTESO che:**

- il documento elaborato rappresenta una sinossi delle evidenze scientifiche disponibili;
- la sua applicazione ha lo scopo di evitare il rischio di un uso non appropriato *delle terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia*, a tutela dei pazienti ed in adesione agli indirizzi di monitoraggio dei consumi in linea alle direttive del Sistema Sanitario Regionale;

**DATO ATTO** che il documento elaborato definisce:

- Indicazioni per la prescrizione appropriata, attraverso l'utilizzo di un algoritmo per la scelta del farmaco;
- Introduce una Scheda individuale regionale terapie Amiloidosi da Transtiretina con cardiomiopatia per la prescrizione da compilare unitamente al Registro AIFA da compilarsi a cura del clinico e del farmacista ospedaliero che dispensa – Allegato 1 del documento;
- La scheda resta agli atti della ASL e alimenta il report aggregato che il Servizio Farmaceutico Aziendale trasmette al Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo trimestralmente;
- Stabilisce degli Indicatori di appropriatezza che stabiliscono il target di riferimento;

**RITENUTO** al fine di perseguire a livello regionale l'obiettivo del raggiungimento dell'uso appropriato delle terapie ed allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili, di dover prendere atto e approvare il documento di cui all' allegato A- parte integrante e sostanziale del presente atto

**VISTA** la L.R. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

***D E T E R M I N A***

***- per le motivazioni espresse in narrativa -***

1. **di approvare** il documento di cui all'Allegato A) – parte integrante e sostanziale del presente atto) - recante "*Atti di indirizzo regionali per l'appropriatezza delle terapie disease-modifying nell'Amiloidosi da Transtiretina con Cardiomiopatia*"; predisposto - in armonia con quanto previsto dai criteri AIFA, dalle Linee guida nazionali e internazionali in materia - dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Gruppo di Lavoro;
2. **di precisare** che i medici prescrittori e i farmacisti delle ASL sono tenuti a rispettare quanto riportato nel documento di cui al precedente punto 1);
3. **di precisare** che le strategie per l'incremento dell'appropriatezza per la classe di farmaci definite negli atti di indirizzo di cui al precedente punto 1) contemplano anche l'utilizzo di una Scheda individuale regionale per la prescrizione da compilare unitamente al Registro AIFA;
4. **di prevedere** il monitoraggio sulla corretta attuazione da parte dei centri afferenti alla Rete delle Malattie Rare del territorio regionale della "di cui al punto 1) effettuato tramite report trimestrali che il Servizio Farmaceutico Aziendale dovrà trasmettere al Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo
5. di **trasmettere** il presente atto ai Direttori Generali, ai Direttori Amministrativi, ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere delle AA.SS.LL. della Regione, al Soggetto Aggregatore, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e per il tramite delle Direzioni Sanitarie ai centri prescrittori;
6. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
7. di **pubblicare** il presente atto sul sito della Regione Abruzzo al seguente link: https://sanita.regione.abruzzo.it/canale-assistenza-territoriale/farmaceutica/crf/provvedimenti;
8. di **trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze;

*L'Estensore*
*(Dr.ssa Veronica Scurti)*

*Il Responsabile d'Ufficio*
*(Dr.ssa Veronica Scurti)*

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Alberto Costantini)

ALBERTO COSTANTINI
DIRIGENTE REGIONE ABRUZZO
30.06.2026 17:04:44
GMT+02:00