2026

REGIONE ABRUZZO

Indirizzi regionali per l'appropriatezza e la sostenibilità della terapia farmacologica nel diabete mellito di tipo 2

Governare la spesa attraverso appropriatezza clinica, valore terapeutico e audit multidisciplinari

GRUPPO DI LAVORO

Dipartimento Sanità Regione Abruzzo - Servizio Assistenza Farmaceutica – Dott. A. Costantini, Dott.ssa V. Scurti

Agenzia Sanitaria Regione Abruzzo - Direttore dott. M.Brucchi

ASL Avezzano Sulmona L'Aquila
Prof. M. G. Baroni, Dott.ssa E. Liberatore, Dott.ssa M. Santilli, Dott. F. Allegrini.

ASL Lanciano Vasto Chieti
Prof.ssa E. Vitacolonna, Dott.ssa A. Minnucci, Dott.ssa L. Di Fabio, Dott.ssa P. D'Ovidio, Dott.ssa L. Grossi.

ASL Pescara
Prof.ssa G. Formoso, Dott. S. Tumini, Dott.ssa M.C. Di Staso, Dott.ssa E. D'Angelo, Dott. F. Simiele, Dott.ssa L. Giberto

ASL Teramo
Dott.ssa Montani, Dott.ssa F. De Plato, Dott.ssa G. Di Sabatino, Dott. A. Marinozzi, Dott. M. Costantini, Dott. M. Belfiglio, Dott.ssa I. Senesi

Sintesi

L’evoluzione della terapia del diabete mellito di tipo 2 ha ampliato in modo sostanziale le possibilità di prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali, di controllo glicemico e di riduzione del peso. L’incremento dei volumi e della spesa registrato in Abruzzo richiede, tuttavia, un modello di governo capace di distinguere la crescita clinicamente giustificata dalla variabilità prescrittiva evitabile.

Quadro Abruzzo - I semestre 2026

Le confezioni di gliflozine e associazioni aumentano da 170.712 a 221.519 (+29,8%). La spesa effettiva passa da circa €7,1 milioni nel I semestre 2025, considerando per la DPC costo del farmaco e aggio, a €10,83 milioni nel I semestre 2026: differenziale di circa €3,7 milioni in sei mesi.

La sostenibilità ed il relativo contenimento della spesa vengono conseguiti attraverso tre leve/azioni:

- scelta del trattamento coerente con il bisogno clinico prevalente;
- preferenza, tra alternative clinicamente appropriate e comparabili, per l’opzione a minore impatto economico complessivo;
- audit multidisciplinari delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) sulle aree di maggiore crescita o variabilità.

1. Finalità

Il presente documento definisce un modello regionale di appropriatezza orientato alla garanzia dei trattamenti farmacologici e alla sostenibilità. L'obiettivo è assicurare che ogni paziente riceva il trattamento più coerente con il proprio profilo cardio-nefro-metabolico, utilizzando al tempo stesso in modo responsabile le risorse del Servizio sanitario regionale.

I princìpi cardine adottati sono i seguenti:

- nessuna limitazione aggiuntiva dell'accesso rispetto a indicazioni autorizzate, Nota AIFA 100 e condizioni di rimborsabilità vigenti;
- nessun tetto prescrittivo per classe, principio attivo, ASL o singolo prescrittore;
- nessuna sequenza terapeutica regionale obbligatoria o periodo minimo di trattamento non previsto dal quadro normativo nazionale;
- priorità al governo dei nuovi avvii e delle rivalutazioni terapeutiche, evitando automatismi di switch nei pazienti clinicamente stabilizzati;
- utilizzo dei dati di consumo e spesa come segnali per audit clinici.

2. Appropriatezza clinica e place in therapy

La scelta terapeutica deve essere individualizzata in funzione di controllo glicemico, rischio cardiovascolare, scompenso cardiaco, funzione renale, peso corporeo, rischio ipoglicemico, tollerabilità e preferenze del paziente. Il criterio economico interviene all'interno delle opzioni clinicamente appropriate e non può sostituire il giudizio clinico.

2.1 Orientamento per bisogno clinico prevalente

Bisogno clinico	Orientamento regionale
Terapia di base	Terapia medica nutrizionale strutturata. Metformina quando appropriata, tollerata e non controindicata. L'assenza di metformina deve essere leggibile nel contesto clinico e non è, da sola, indice di inappropriatezza.
Scompenso cardiaco / malattia renale cronica	Preferenza per SGLT2i con beneficio documentato sugli esiti pertinenti, nel rispetto delle indicazioni autorizzate e della funzione renale.
Malattia cardiovascolare / rischio CV elevato	Considerare SGLT2i, agonisti GLP-1 e/o doppio agonista GIP/GLP-1 con evidenze sugli esiti cardiovascolari, secondo il profilo individuale.
Necessità di elevata efficacia glicemica	GLP-1 RA e doppio agonista GIP/GLP-1 assumono particolare rilievo solo quando sia necessaria una marcata riduzione dell'HbA1c, secondo indicazioni e criteri AIFA.
Necessità di rilevante riduzione ponderale	Semaglutide e tirzepatide presentano elevata efficacia sul peso; la scelta va rapportata a indicazione, obiettivi clinici, tollerabilità e costo complessivo.
Rischio ipoglicemico	Valutare la sospensione di sulfoniluree e glinidi quando vengono introdotte terapie a basso rischio ipoglicemico, evitando associazioni prive di un chiaro razionale clinico.

2.2 Efficacia, valore e sostenibilità:

Le principali classi oggi disponibili hanno profili differenti: i nuovi farmaci analoghi del GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1 rappresentano un'evoluzione nell'approccio terapeutico a patologie croniche quali il diabete di tipo 2 e l'obesità, la cui incidenza è in aumento.

SGLT2i e GLP-1 RA associano al controllo metabolico benefici cardio-renali documentati per specifici principi attivi; semaglutide e tirzepatide si collocano tra le opzioni a maggiore efficacia su glicemia e peso.

Gli agonisti del recettore GLP-1 (liraglutide, dulaglutide, exenatide e semaglutide) e gli agonisti dei recettori GIP/GLP-1 (tirzepatide) sono molecole che imitano l'azione degli ormoni naturali prodotti dall'intestino: aumentano la produzione di insulina da parte del pancreas in risposta al cibo, rallentano lo svuotamento gastrico e agiscono sul sistema nervoso centrale riducendo il senso di fame. In questo modo, aiutano il paziente non solo a tenere sotto controllo la glicemia, ma anche ad assumere meno cibo, favorendo una significativa perdita di peso

La scelta e il relativo place in therapy dovranno essere guidati dalle specifiche caratteristiche del paziente, dal profilo clinico e dagli obiettivi terapeutici, considerando il rapporto tra appropriatezza, efficacia e sicurezza.

Questa differenziazione deve evitare l'impiego sistematico delle opzioni a maggiore costo quando il bisogno clinico può essere soddisfatto con alternative di pari appropriatezza e minor impatto economico.

2.3 Analoghi del GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1: Indicazioni terapeutiche, regime prescrittivo e rimborsabilità

L'attuale quadro autorizzativo e di rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci analoghi del GLP-1 e agonisti dei recettori GIP/GLP-1 è il seguente.

Farmaco (Principio Attivo)	Forma Farmaceutica	Indicazione Terapeutica	Regime di Rimborsabilità	Prescrivibilità
Ozempic *(semaglutide)*	Soluzione iniettabile in penna preriempita.	**Diabete Mellito di Tipo 2** (in adulti non adeguatamente controllati).	Rimborsato dal SSN (Classe A/PHT) secondo Nota AIFA 100.	Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni, con compilazione della *Scheda di valutazione e prescrizione.*
Rybelsus *(semaglutide)*	Compresse per uso orale.	**Diabete Mellito di Tipo 2** (in adulti non adeguatamente controllati).	Rimborsato dal SSN (Classe A/PHT) secondo Nota AIFA 100.	Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni, con compilazione della *Scheda di valutazione e prescrizione.*
Wegovy *(semaglutide)*	Soluzione iniettabile in penna preriempita.	**Gestione del peso corporeo** (adulti con obesità o sovrappeso con comorbilità; adolescenti ≥12 anni con obesità e peso > 60 kg).	Non rimborsato dal SSN (Classe C, a carico del cittadino).	Ricetta medica ripetibile (RR).
Mounjaro *(tirzepatide)*	Soluzione iniettabile in penna preriempita o in flaconcino.	**Diabete Mellito di Tipo 2** (in adulti non adeguatamente controllati).	Rimborsato dal SSN (classe A/PHT) secondo Nota AIFA 100.	Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni, con compilazione della *Scheda di valutazione e prescrizione.*
		Gestione del peso corporeo (adulti con obesità o sovrappeso con comorbilità).	Non rimborsato dal SSN (Classe C, a carico del cittadino).	Ricetta medica ripetibile (RR).
Victoza *(liraglutide)*	Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.	**Diabete Mellito di Tipo 2** (in adulti non adeguatamente controllati).	Rimborsato dal SSN secondo Nota AIFA 100.	Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni, con compilazione della *Scheda di valutazione e prescrizione.*
Saxenda *(liraglutide)*	Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.	**Gestione del peso corporeo** (adulti con obesità o sovrappeso con comorbilità).	Non rimborsato dal SSN (Classe C, a carico del cittadino).	Ricetta Medica Ripetibile (RR)
Trulicity *(dulaglutide),* **Byetta** *(exenatide),* **Bydureon** *(exenatide LAR)*	Prevalentemente soluzioni iniettabili per uso sottocutaneo.	**Diabete Mellito di Tipo 2** (in pazienti in controllo glicemico inadeguato).	Rimborsati dal SSN (classe A/PHT) secondo Nota AIFA 100.	Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni, con compilazione della *Scheda di valutazione e prescrizione.*

Fonte: GUIDA AIFA NUOVI FARMACI PER IL DIABETE E L'OBESITÀ: cosa sapere per un uso consapevole

3. Quadro regionale dei consumi e della spesa

3.1 Gliflozine e associazioni: andamento delle confezioni erogate

ASL	I sem. 2025	I sem. 2026	Differenza	Δ %
201 - L'Aquila	42.834	55.318	+12.484	+29,1%
202 - Chieti	48.844	61.628	+12.784	+26,2%
203 - Pescara	41.110	53.623	+12.513	+30,4%
204 - Teramo	37.924	50.950	+13.026	+34,3%
Regione Abruzzo	170.712	221.519	+50.807	+29,8%

L'incremento dell'uso delle glifozine nel corso del 2025 e I semestre 2026 risulta di circa il 30% su base regionale è sostenuta soprattutto dagli SGLT2i in monocomponente (+40,4%), mentre le associazioni contenenti gliflozine aumentano del 9,3%, come meglio evidenziato in fig. 1.

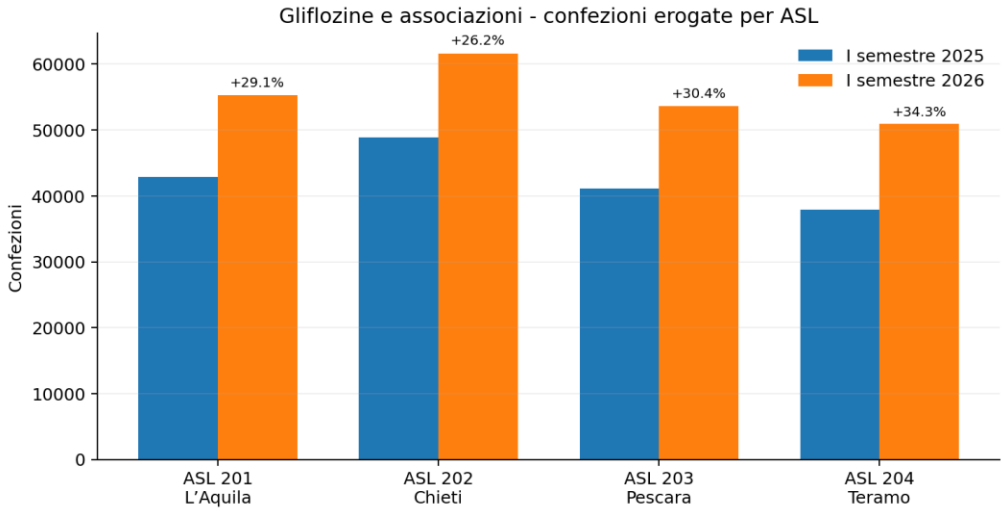


Figura 1. Confezioni di gliflozine e associazioni per ASL - confronto I semestre 2025/2026.

Gruppo	Confezioni 2025	Confezioni 2026	Δ %
SGLT2 monocomponente (A10BK)	112.156	157.511	+40,4%
Associazioni contenenti gliflozine (A10BD)	58.556	64.008	+9,3%

Elenco in ordine spesa delle specialità medicinali contenenti glifozine erogate: confronto 1 semestre 2025 vs 2026

Le specialità medicinali FORXIGA nel confezionamento da 10 mg e JARDIANCE - 10 mg, spiegano insieme circa l'81% dell'aumento assoluto delle confezioni regionali. Il dato identifica i principali driver quantitativi da approfondire.

	CONFEZIONI EROGATE			SPESA		
Farmaco	**1° sem 2025 DPC**	**1° sem 2026 CONV**	**delta %**	**1° sem 2025 DPC**	**1° sem 2026 CONV**	**delta %**
FORXIGA*28CPR 10MG	58.100	81.752	40,7%	2.365.137,99 €	3.512.770,73 €	48,5%
JARDIANCE*28CPR 10MG RIV	35.108	52.790	50,4%	1.382.579,54 €	2.503.133,25 €	81,0%
GLYXAMBI*30CPR 10MG+5MG	7.275	8.862	21,8%	366.097,99 €	699.179,50 €	91,0%
XIGDUO*56CPR 5MG/1000MG RIV	14.127	15.728	11,3%	581.402,65 €	675.525,34 €	16,2%
SYNJARDY*56CPR 12,5/1000MG	8.449	8.866	4,9%	349.681,11 €	420.569,88 €	20,3%
INVOKANA*30CPR 100MG RIV	5.465	7.814	43,0%	229.240,14 €	412.352,08 €	79,9%
INVOKANA*30CPR 300MG RIV	4.049	4.421	9,2%	188.444,92 €	339.904,84 €	80,4%
VOKANAMET*60CPR 150MG/1000MG	2.463	4.356	76,9%	114.208,75 €	334.989,52 €	193,3%
JARDIANCE*28CPR 25MG RIV	6.191	7.001	13,1%	244.327,81 €	332.178,08 €	36,0%
SYNJARDY*56CPR 5MG/1000MG	5.336	5.265	-1,3%	220.021,16 €	249.530,44 €	13,4%
GLYXAMBI*30CPR 25MG+5MG	2.779	3.070	10,5%	140.047,06 €	242.261,71 €	73,0%
XIGDUO*56CPR 5MG/850MG RIV	4.567	5.385	17,9%	188.112,02 €	231.401,70 €	23,0%
SYNJARDY*56CPR 5MG/850MG	3.310	3.472	4,9%	136.723,94 €	164.681,01 €	20,4%
VOKANAMET*60CPR 50MG/1000MG	1.189	1.777	49,5%	49.968,56 €	93.778,25 €	87,7%
SYNJARDY*56CPR 12,5/850MG	1.884	1.940	3,0%	78.106,29 €	92.143,36 €	18,0%
STEGLUJAN*28CPR 5MG+100MG	1.172	1.079	-7,9%	52.414,21 €	91.471,56 €	74,5%
STEGLUJAN*28CPR 15MG+100MG	951	909	-4,4%	42.546,38 €	77.046,36 €	81,1%
VOKANAMET*60CPR 150/850MG	609	836	37,3%	28.639,16 €	64.362,40 €	124,7%
STEGLATRO*28CPR 5MG	1.599	1.438	-10,1%	62.103,12 €	61.779,21 €	-0,5%
STEGLATRO*28CPR 15MG	1.240	1.248	0,6%	48.148,05 €	53.603,45 €	11,3%
FORXIGA*28CPR 5MG	404	1.047	159,2%	16.436,77 €	44.948,07 €	173,5%
VOKANAMET*60CPR 50/850MG	478	816	70,7%	20.118,78 €	43.092,67 €	114,2%
QTERN*28CPR 5MG/10MG	588	516	-12,2%	27.449,31 €	42.809,64 €	56,0%
SEGLUROMET*56CPR 7,5MG/1000MG	2.564	735	-71,3%	100.658,91 €	31.536,31 €	-68,7%
SEGLUROMET*56CPR 2,5MG/1000MG	815	396	-51,4%	32.241,08 €	17.037,73 €	-47,2%
TOTALE	**170.712**	**221.519**	**29,8%**	**7.064.856**	**10.832.087**	**53,3%**

3.2 Spesa effettiva

Indicatore	I sem. 2025	I sem. 2026	Variazione
Spesa effettiva complessiva	≈ €7,1 mln DPC: farmaco + aggio	€10,83 mln Convenzionata	≈ +€3,7 mln (≈ +52%)

Il differenziale di circa €3,7 milioni in sei mesi, che in proiezione annuale potrebbe superare i 7 milioni, è un segnale rilevante che deve essere interpretato tenendo conto dell'aumento dei volumi, del cambio di canale distributivo, del mix prescrittivo e dell'estensione d'uso degli SGLT2i nelle indicazioni cardiorenali.

3.3 Stima dei pazienti e segmentazione clinica

Sulla base dei consumi si stima un aumento di circa 8.000 pazienti in trattamento a livello regionale. Non tutti potrebbero essere pazienti diabetici poichè dapagliflozin ed empagliflozin sono rimborsati anche nella insufficienza cardiaca cronica e nella malattia renale cronica. L'agenzia prevede la compilazione obbligatoria del PT web AIFA per le indicazioni terapeutiche IC e MRC. Per l'anno 2025 sono stati registrati 2267 Piani Terapeutici web AIFA : di questi 1216 Piani per la specialità medicinale Forxiga e 1051 per la specialità Jardiance, come da Tabella di seguito riportata.

Il monitoraggio deve quindi distinguere, ove tecnicamente possibile, le coorti diabetologiche da quelle cardiorenali.

Registro web AIFA	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	TOTALE
Forxiga					
Insufficienza Cardiaca Sintomatica Cronica con Ridotta Frazione di Eiezione	**5**	**-**	**4**	**-**	**9**
Insufficienza Cardiaca Cronica Sintomatica	**335**	**274**	**199**	**353**	**1161**
Malattia Renale Cronica	**2**	**32**	**2**	**10**	**46**
Jardiance					
Insufficienza Cardiaca Cronica Sintomatica	**129**	**341**	**316**	**222**	**1008**
Malattia Renale Cronica	**7**	**18**	**10**	**8**	**43**

3.4 Agonisti GLP-1/GIP e doppi agonisti

	SPESA			CONFEZIONI		
FARMACO	**I sem. 2025**	**I sem. 2026**	**Δ**	**I sem. 2025**	**I sem. 2026**	**Δ**
semaglutide	5.092.643 €	5.290.373 €	4%	57.667	67.017	16%
dulaglutide	2.135.796 €	1.780.814 €	-17%	26.344	24.563	-7%
tirzepatide	90.147 €	1.559.534 €	1630%	898	16.584	1747%
liraglutide	24.329 €	1.729 €	-93%	337	17	-95%
exenatide	45.253 €	0 €	-100%	409	0	-100%
Totale	**8.991.055 €**	**9.612.675 €**	**7%**	**96.383**	**116.432**	**21%**

I farmaci agonisti del GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1 hanno subito un profondo riassetto prescrittivo nel confronto diretto tra il primo semestre del 2025 e del 2026. Da un lato, si osserva una contrazione nei consumi delle molecole meno recenti: la dulaglutide registra una flessione -17% di confezioni erogate, mentre i volumi di exenatide e liraglutide si sono di fatto azzerati a causa della cessata commercializzazione degli stessi. Dall'altro lato, queste flessioni sono state ampiamente compensate dalla crescita dei nuovi standard di cura. La semaglutide consolida la sua posizione di molecola trainante con un +16% dei volumi, mentre la tirzepatide, a seguito dell'ammissione alla rimborsabilità e della sua introduzione nella pratica clinica, ha mostrato un repentino e marcato incremento dell'adozione terapeutica.

Il dato di maggiore interesse che emerge dall'analisi dei consumi è che a fronte del marcato incremento dei volumi complessivi (+21% di confezioni erogate), la spesa totale cresce del +7%. Questo disallineamento è spiegabile principalmente dalle decisioni di AIFA e, in particolare, dalla recente rinegoziazione del prezzo di rimborso della semaglutide (Det. Pres. 849-2025 del 17/06/2025). Essendo quest'ultima il principale driver di spesa della categoria, la riduzione del suo costo medio unitario ha agito da calmiere, permettendo al sistema di assorbire l'allargamento della platea dei pazienti trattati e l'ingresso delle nuove e più costose molecole.

4. Azioni di contenimento della spesa

Al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e quindi garantire benefici clinici ai pazienti e la sostenibilità complessiva del SSR, di seguito vengono riportate le azioni da attuare all'interno delle singole ASL:

Leva	Applicazione
Nuovi avvii	Concentrare l'attenzione sulla scelta iniziale più coerente con fenotipo clinico, evidenze, obiettivi terapeutici e costo, evitando escalation non motivate.
Rivalutazioni periodiche	Verificare raggiungimento del target, tollerabilità, persistenza e reale necessità di mantenere associazioni o terapie aggiuntive.
Scelta tra alternative appropriate	Quando più opzioni risultano clinicamente appropriate per il singolo paziente, utilizzare come ulteriore criterio il costo complessivo per il SSR.
Deprescribing	Valutare la sospensione di sulfoniluree e glinidi ove possibile, soprattutto in presenza di rischio ipoglicemico o quando il loro mantenimento non aggiunga un beneficio clinico evidente.
Aderenza e persistenza	Identificare interruzioni precoci, duplicazioni, anticipi di dispensazione e trattamenti non persistenti che generano spesa senza beneficio atteso.
Variabilità interaziendale	Approfondire scostamenti rilevanti tra ASL o tra gruppi di prescrittori, verificando se siano giustificati da casistica, epidemiologia e setting assistenziale.

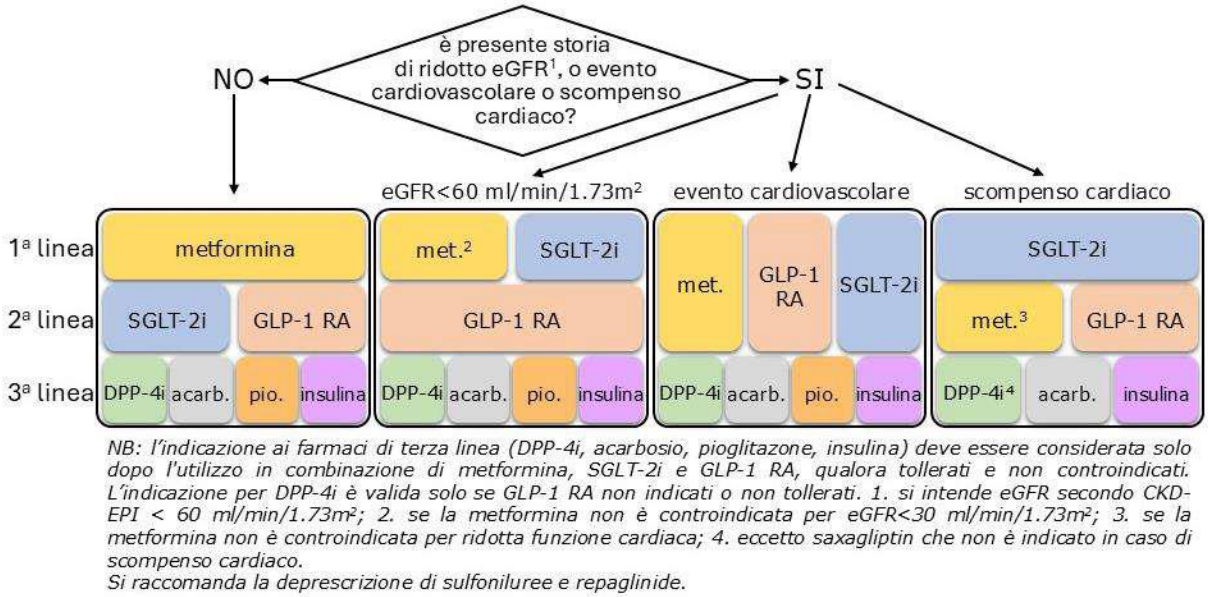
5. Prescrizione, documentazione e dispensazione

Ambito	Indicazione operativa
SGLT2i e DPP-4i	Prescrizione secondo Nota AIFA 100 vigente e regole nazionali applicabili*.
GLP-1 RA e GIP/GLP-1 RA	Prescrizione mediante la Scheda di valutazione e prescrizione prevista dalla Nota AIFA 100 e registrazione sul Sistema TS secondo le regole vigenti*.
Prescrittori	MMG e specialisti del SSN autorizzati secondo il quadro regolatorio vigente.
Dispensazione	Verifica formale, corretta posologia, coerenza temporale delle erogazioni e assenza di duplicazioni o anticipi non giustificati.
Informazioni cliniche per l'audit	HbA1c e target, peso/BMI, eGFR, albuminuria quando disponibile, rischio cardiovascolare, scompenso cardiaco, terapie precedenti e motivazione della scelta.

*Come da Linee Guida SID-AMD-ISS

In particolare gli **SGLT2i** sono da considerarsi **farmaci di prima scelta unicamente nei pazienti con diabete di tipo 2 e pregressi eventi cardiovascolari, scompenso cardiaco, eGFR<60ml/min/1.73 m^2**

DPP-4i, acarbosio , pioglitazone ed insulina dovrebbero essere considerati di terza scelta.



NB: l'indicazione ai farmaci di terza linea (DPP-4i, acarbosio, pioglitazone, insulina) deve essere considerata solo dopo l'utilizzo in combinazione di metformina, SGLT-2i e GLP-1 RA, qualora tollerati e non controindicati. L'indicazione per DPP-4i è valida solo se GLP-1 RA non indicati o non tollerati. 1. si intende eGFR secondo CKD-EPI < 60 ml/min/1.73m²; 2. se la metformina non è controindicata per eGFR<30 ml/min/1.73m²; 3. se la metformina non è controindicata per ridotta funzione cardiaca; 4. eccetto saxagliptin che non è indicato in caso di scompenso cardiaco.
Si raccomanda la deprescrizione di sulfoniluree e repaglinide.

Gli analoghi del **GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1** (GLP-1 RA e GIP/GLP-1 RA), al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, saranno erogati **unicamente tramite ricetta dematerializzata**, in quanto tale prescrizione può essere emessa **esclusivamente in presenza di un Piano Terapeutico (PT) registrato sul sistema TS.**

Pertanto si dispone che:

1. **è compito del medico prescrittore:**

- verificare al momento della prescrizione di tali farmaci che il paziente sia già in possesso di esenzione per diabete mellito 013.250 registrata.
- compilare la Scheda di Valutazione e Prescrizione per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 ai pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (HbAlc >7.0%)
- trasmettere la Scheda di Valutazione e Prescrizione per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 al Servizio Farmaceutico Territoriale (semaglutide) e alla Farmacia Ospedaliera (tirzepatide).

2. **Il farmacista ospedaliero all'atto della dispensazione** del farmaco **a base di tirzepatide**

- provveda alla verifica dei requisiti formali della ricetta, inclusa la presenza del codice di esenzione.
- verifica l'ultima dispensazione effettuata al paziente, al fine di monitorare il numero di confezioni già erogate e accertare che siano trascorsi circa 28 giorni dall'ultimo ritiro.
- Provveda a controllare la *Scheda di valutazione e prescrizione di agonisti recettoriali del GLP 1 e doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 nel trattamento del diabete mellito tipo 2* e ad archiviarle;
- Per i pazienti naïve verificare che la prima dispensazione corrisponda al dosaggio iniziale di 2,5 mg.

6. Audit multidisciplinari delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) e delle Commissioni Appropriatezza Aziendali (CAA)

I Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL dispongono, nell'ambito delle proprie competenze, della possibilità di analizzare le prescrizioni e le erogazioni effettuate attraverso i canali della Convenzionata e della Distribuzione per Nome e per Conto, e sono quindi un presidio importante di valutazioni di appropriatezza prescrittiva ed erogativa.

Quindi fermo restando il ruolo delle **Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva MMG/PLS** previste dall'Accordo Collettivo Nazionale (art.45) è importante valutare l'attività prescrittiva e gli outcomes anche attraverso le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) che partendo dal monitoraggio dei dati di spesa e consumo, pianifichino interventi di appropriatezza.

Tenuto conto che le specialità medicinali utilizzate per la cura del diabete, sono erogate in differenti canali distribuitivi (convenzionata, DPC e DD) il monitoraggio delle prescrizioni in termini di consumi, spesa e correttezza dei formalismi previsti dalla Nota 100 e dalle indicazioni di AIFA devono essere effettuate dai Servizi farmaceutici Territoriali e dalle Farmacie Ospedaliere. I report prodotti con cadenza trimestrale dovranno essere trasmessi alle CTA e al Servizio Farmaceutico Regionale.

6.1 Composizione

Le Commissioni attivano audit con composizione multidisciplinare, coinvolgendo almeno diabetologia, farmacia ospedaliera e territoriale della propria ASL e, in relazione al tema esaminato, Medici di Medicina Generale, cardiologia, nefrologia, medicina interna e altre competenze utili.

6.2 Criteri di attivazione dell'audit

- incrementi di volumi o spesa significativamente superiori al trend regionale o aziendale;
- elevata variabilità tra distretti, strutture o gruppi di prescrittori non spiegata da elementi epidemiologici noti;
- nuovi avvii di GLP-1 RA/GIP/GLP-1 RA senza precedenti erogazioni A10 nei 12 mesi, da utilizzare come indicatore di attenzione e di attivazione di audit;
- persistenza ridotta, interruzioni precoci, duplicazioni o titolazioni non coerenti;
- aree ad elevato impatto economico nelle quali siano disponibili alternative clinicamente appropriate a minore costo.

6.3 Metodo e output

Fase	Contenuto
1. Selezione	la CTA/CAA individua le priorità e i casi rappresentativi da valutare e monitorare.
2. Revisione clinica	La CTA/CAA valuta i casi in modo multidisciplinare: indicazione, profilo cardio-renale, HbA1c, peso, terapie pregresse, tollerabilità, obiettivi e motivazione prescrittiva.
3. Valutazione	I casi sono discussi distinguendo prescrizioni coerenti, aree di possibile ottimizzazione e criticità organizzative o informative.
4. Azione	La CTA/CAA definisce azioni concrete: feedback ai prescrittori, raccomandazioni condivise, revisione dei percorsi o approfondimenti mirati.
5. Riesame	Gli stessi indicatori vengono rivalutati al ciclo successivo per misurare effetto su appropriatezza, variabilità e spesa.

7. Indicatori essenziali per Regione e commissioni aziendali

Indicatore	Definizione	Funzione
1. Volumi	DDD/1.000 assistibili/die e confezioni per ASL; variazione rispetto al periodo precedente.	Individua crescita e variabilità.
2. Spesa	Spesa effettiva, spesa/DDD e principali driver per principio attivo/confezione.	Misura l'impatto economico e il mix.
3. Nuovi avvii	GLP-1 RA/GIP/GLP-1 RA: quota di avvii senza precedente A10 nei 12 mesi.	Indicatore per gli audit.
4. Coerenza clinica	Nei casi oggetto di audit: coerenza della scelta con profilo CV/CKD/HF, HbA1c, peso e trattamenti precedenti.	Indicatore qualitativo di appropriatezza.
5. Persistenza e deprescribing	Persistenza a 6/12 mesi e rivalutazione di sulfoniluree/glinidi.	Riduce spesa a basso valore e rischio ipoglicemico.

8. Governance regionale: Ruoli e Azioni

Livello	Azioni
Regione - Servizio Assistenza Farmaceutica	Produce con periodicità trimestrale un report essenziale per ASL con volumi, DDD, spesa, principali driver e scostamenti da sottoporre alle commissioni aziendali.
CTA/CAA delle ASL	Svolgono audit multidisciplinari sulle priorità, valutano i casi nel contesto clinico, definiscono azioni correttive condivise e restituiscono una breve relazione con esiti e azioni.
Prescrittori e strutture cliniche	Recepiscono il feedback, applicano le azioni concordate e partecipano al riesame dei risultati, mantenendo piena responsabilità della decisione clinica sul singolo paziente.

9. Risultati attesi

L'incremento di circa €3,7 milioni della spesa effettiva per gliflozine e associazioni in sei mesi rende necessario un intervento di approfondimento e di governo per preservare l'accesso alle terapie efficaci ma coerenti con il quadro AIFA, attraverso un obiettivo di appropriatezza e di condivisione clinica e di sostenibilità economica.

La leva principale è il lavoro delle commissioni aziendali: partire dai dati, selezionare le aree di maggiore impatto, ricostruire la motivazione clinica attraverso audit multidisciplinari e concordare azioni mirate.

Il risparmio atteso sarà conseguente alla minore variabilità non giustificata, migliore scelta iniziale, rivalutazione delle terapie a basso valore, maggiore persistenza e uso dell'opzione più sostenibile quando le alternative sono clinicamente comparabili.

10. Legenda degli acronimi

Acronimo	Significato	Acronimo	Significato
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	**ASL**	Azienda Sanitaria Locale
ATC / A10	Classificazione Anatomico-Terapeutico-Chimica / gruppo A10: farmaci usati nel diabete	**BMI**	Body Mass Index (indice di massa corporea)
CKD	Chronic Kidney Disease (malattia renale cronica)	**CTA**	Commissione Terapeutica Aziendale
CV	Cardiovascolare	**DDD**	Defined Daily Dose (dose definita giornaliera)
DPC	Distribuzione per Conto	**DPP-4i**	Inibitori della dipeptidil-peptidasi 4
eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate (velocità di filtrazione glomerulare stimata)	**GIP**	Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide
GIP/GLP-1 RA	Agonista recettoriale duale GIP/GLP-1	**GLP-1 RA**	Agonisti del recettore GLP-1
HbA1c	Emoglobina glicata	**HF**	Heart Failure (scompenso cardiaco)
MARNO	Sistema informativo utilizzato per l'analisi regionale dei consumi e della spesa farmaceutica	**MMG**	Medico di Medicina Generale
SID/AMD	Società Italiana di Diabetologia / Associazione Medici Diabetologi	**SGLT2i**	Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2
SSN	Servizio Sanitario Nazionale	**SSR**	Servizio Sanitario Regionale
TS	Sistema Tessera Sanitaria		

Nota: gli acronimi clinici internazionali sono mantenuti quando di uso consolidato nella letteratura e nei documenti regolatori.

Riferimenti

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Nota 100 e relativi aggiornamenti vigenti.
- AIFA - Scheda di valutazione e prescrizione per agonisti recettoriali GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1, versione vigente.
- SID/AMD – ISS. Linee guida per la terapia del diabete mellito di tipo 2, versione vigente.
- American Diabetes Association Professional Practice Committee - Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes - 2026.
- Regione Abruzzo - elaborazioni sui flussi farmaceutici regionali, DPC, convenzionata e dati MARNO, I semestre 2025-2026.
- Guida AIFA –maggio 2026 "NUOVI FARMACI PER IL DIABETE E L'OBESITÀ: cosa sapere per un uso consapevole"