REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DPF003/51 del 22.09.2026

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

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

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che:

- il diabete rappresenta una delle emergenze sanitarie globali in più rapida crescita;
- il diabete mellito di tipo 2 che rappresenta la stragrande maggioranza (circa il 90%) dei casi totali, è una patologia metabolica cronica, i cui fattori di rischio principali sono sovrappeso, obesità, sedentarietà, familiarità con la patologia e invecchiamento;
- il diabete di tipo 2, tradizionalmente considerato una malattia dell'adulto (>40 anni), mostra oggi un drastico aumento tra adolescenti e giovani adulti a causa dell'obesità infantile. L'incidenza sta crescendo rapidamente a livello globale, rendendo la patologia più complessa e difficile da gestire in età giovanile;
- gli analoghi del GLP-1 (liraglutide, dulaglutide e semaglutide), gli agonisti del recettore GLP-1 (exenatide), di seguito nominati complessivamente "analoghi del GLP-1", e gli agonisti dei recettori GIP/GLP-1 (tirzepatide), rappresentano tre classi di farmaci che presentano indicazioni terapeutica per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e, in formulazioni o dosaggi specifici, anche per la gestione del peso corporeo, in aggiunta a dieta e attività fisica, in soggetti con obesità o sovrappeso associato ad almeno una comorbilità correlata al peso (es. ipertensione, dislipidemia, apnee ostruttive del sonno, malattia cardiovascolare, prediabete), erogabili a carico SSn solo in presenza di specifici criteri stabiliti l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

TENUTO CONTO che l'AIFA in ottemperanza alla Legge di Bilancio 2024:

- con Determinazione n. 3/2024 – pubblicata in G.U. serie generale 108 del 10.05.2024 - ha provveduto all'aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2024) includendo i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione
- con le Determinazioni AIFA n. 926, 927,928,929 e 930 del 02/07/2025 (pubblicate in G.U. serie generale n. 153 del 04/07/2025 ed in vigore a far data dal 19/07/2025) inerenti i farmaci glifozine ha disposto l'aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione «A-Pht» alla classe «A», ai sensi della legge 30 dicembre 2023, n. 213, articolo 1,

comma 224 e la Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A;

PRECISATO altresì che a partire dal 19 luglio 2025 è disponibile un aggiornamento della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4, dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2, che prevede:

- eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante la Scheda di valutazione e prescrizione per i medicinali a base di inibitori del SGLT2 e di inibitori del DPP4;
- prescrivibilità delle associazioni fisse o estemporanee di farmaci in Nota da parte sia dei Medici di medicina generale che degli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni
- l'obbligo di prescrizione tramite la Scheda di Valutazione e prescrizione (Allegato 1a e 1b della Nota) per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1
- per tutti i medicinali a base di inibitori del SGLT2, di agonisti recettoriali del GLP1, di inibitori del DPP4, di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 rimane l'inserimento in Nota 100.

VISTA:

- la Guida pubblicata a maggio 2026 titolo "*Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità*: *cosa sapere per un uso consapevole*" con cui AIFA offre un quadro aggiornato e complessivo su profilo di sicurezza, indicazioni terapeutiche autorizzate, andamento dei consumi e corretto utilizzo clinico di questi farmaci;

CONSIDERATO che nella Guida si evidenzia a livello nazionale**:**

- negli ultimi anni (2020-2024) i dati sui consumi mostrano una crescita molto marcata dei farmaci analoghi del GLP-1 e degli agonisti dei recettori GIP/GLP-1, sia nel canale rimborsato dal SSN sia negli acquisti privati;
- accanto alla forte crescita della semaglutide passata da circa 322 mila nel 2020 a oltre 4 milioni di confezioni nel 2024 e all'ingresso nel mercato della tirzepatide, si osserva una riduzione dei consumi degli altri analoghi del GLP-1 presenti da più tempo sul mercato.

CONSIDERATO che in Regione Abruzzo dall'analisi dei dati di prescrizione si evidenzia altresì che:

-la spesa farmaceutica complessiva a carico SSN per i farmaci SGLT2 inibitori registra un incremento di €3,7 milioni in sei mesi, passando da circa €7,1 milioni del I semestre 2025, a €10,83 milioni nel I semestre 2026;

- la spesa per i farmaci Agonisti GLP-1/GIP e doppi agonisti registra un incremento del 7% : da 8.991.055 € a 9.612.675 € del 2026;

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;

RITENUTO pertanto di dover elaborare un documento con atti di indirizzo sulla corretta gestione delle terapie farmacologiche nel diabete mellito di tipo 2 per uniformare il processo prescrittivo delle varie opzioni terapeutiche disponibili, a tutela della sostenibilità del SSR e della appropriatezza 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 Diabetologi dai Farmacisti Ospedalieri e Territoriali delle ASL della Regione, ha predisposto il documento titolato "*Indirizzi regionali per l'appropriatezza e la sostenibilità della terapia farmacologica nel diabete mellito di tipo 2*" (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 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 per il diabete di tipo 2 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:

- Fornisce indicazioni per la prescrizione appropriata, come stabilito da AIFA e dalle linee guida nazionali SID-AMD-ISS;
- Introduce l'obbligo dell'utilizzo della sola ricetta dematerializzata per la prescrizione dei medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 ai pazienti adulti con diabete mellito tipo 2, da compilarsi a cura del clinico (tranne nei casi di urgenza presi in carico dai medici di continuità assistenziale)
- Introduce altresì l'obbligo di trasmissione della Scheda di prescrizione dei medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali della ASL di appartenenza del paziente, in base al canale di erogazioni (convenzionata-DPC, o DD);
- Dispone che 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;
- Da mandato alle Commissioni Aziendali di appropriatezza e Terapeutiche di attivare ove necessario audit con i prescrittori;

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 "*Indirizzi regionali per l'appropriatezza e la sostenibilità della terapia farmacologica nel diabete mellito di tipo 2*"; 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 all'Allegato A;
3. **di precisare** che le strategie per l'incremento dell'appropriatezza per la classe di farmaci definite negli atti di indirizzo di cui all'Allegato A contemplano anche:
   - Indicazioni per la prescrizione appropriata, come stabilito da AIFA e dalle linee guida nazionali SID-AMD-ISS;
   - l'obbligo dell'utilizzo della sola ricetta dematerializzata per la prescrizione dei medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 ai pazienti adulti con diabete mellito tipo 2, da compilarsi a cura del clinico (tranne nei casi di urgenza presi in carico dai medici di continuità assistenziale)
   - Obbligo di trasmissione della Scheda di prescrizione dei medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali della ASL di appartenenza del paziente, in base al canale di erogazioni (convenzionata-DPC, o DD);
   - l'attivazione di audit -da parte delle Commissioni Aziendali preposte- con i prescrittori;
4. **di prevedere** il monitoraggio sulla corretta attuazione 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 Sanitari e 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)
f.to elettronicamente

Il Responsabile d'Ufficio
(Dr.ssa Veronica Scurti)
f.to elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Alberto Costantini)

ALBERTO COSTANTINI
DIRIGENTE REGIONE ABRUZZO
22.09.2026 15:26:35 GMT+02:00