

Delibera n° 1204

Estratto del processo verbale della seduta del
9 agosto 2024

oggetto:

LEGGE REGIONALE DI ASSESTAMENTO DEL BILANCIO PER GLI ANNI 2024-2026. DISPOSIZIONI PER L'EROGAZIONE GRATUITA DEL GLUCAGONE IN FORMULAZIONE SPRAY NASALE AI PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIA DIABETICA RESIDENTI NEL FRIULI VENEZIA GIULIA.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	assente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Riccardo RICCARDI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	assente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Richiamati:

- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*, e, in particolare, il comma 1 dell’art. 13 (*Autofinanziamento regionale*);
- il DPCM del 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art.1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- la legge 24 dicembre 1993, n. 537, *“Interventi correttivi di finanza pubblica”*, e, in particolare, il comma 10 dell’art 8 (*Disposizioni in materia di sanità*);
- la legge regionale del 17 dicembre 2018, n. 27, recante *“Assetto istituzionale del Servizio sanitario regionale”*;
- la legge regionale del 12 dicembre 2019, n. 22, recante *“Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006”*;
- la determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, *“Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell’art. 12 comma 5 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189”*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 80 del 26 marzo 2020, di autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale Baqsimi (glucagone), polvere nasale, indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito;
- la determina AIFA n. 1214/2021 del 7 ottobre 2021, avente ad oggetto *“Riclassificazione del medicinale per uso umano “Baqsimi”, ai sensi dell’art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, con cui, tra l’altro, è stata disposta la collocazione del medicinale “Baqsimi” in classe di rimborsabilità A;
- la determina AIFA n. 628/2023 del 10 ottobre 2023, avente ad oggetto *“Riclassificazione del medicinale per uso umano “Baqsimi” ai sensi dell’art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, con cui l’Agenzia ha disposto la riclassificazione del medicinale “Baqsimi” dalla classe di rimborsabilità A alla classe C e pertanto erogabile solo con oneri a carico dell’assistito;

Preso atto che:

- il verificarsi di casi di ipoglicemie severe può mettere a rischio la vita del paziente diabetico;
- il glucagone rappresenta il farmaco di riferimento per il trattamento di emergenza delle ipoglicemie severe;
- le formulazioni di glucagone disponibili sul mercato, diverse dalla polvere nasale, richiedono la ricostituzione del farmaco prima della somministrazione per via iniettiva;
- la Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA, durante i lavori svolti in sede di riunione tenutasi nei giorni 09, 10, 11 e 12 giugno 2020, ha precisato, tra l’altro, che *“l’uso del glucagone avviene in un contesto di emergenza (ipoglicemia severa), da parte di un caregiver laico, la disponibilità unicamente di formulazioni iniettive e che per giunta necessitano di essere ricostituite con un processo multi-step ...omissis..il possibile vantaggio di Baqsimi è rappresentato al momento dalla più agevole via di somministrazione”*;

Considerato che:

- il farmaco “Baqsimi”:

- non necessita di conservazione a temperatura controllata, pertanto si presta ad una sua più agevole gestione fuori dai contesti sanitari e da quelli domestici;
- è caratterizzato da migliore trasportabilità e pronto utilizzo, che facilitano la somministrazione da parte del caregiver o l'autosomministrazione rispetto alla formulazione dello stesso principio attivo somministrato per via intramuscolare, garantendo maggiore efficacia e sicurezza all'intervento terapeutico che si svolge in emergenza;
- attualmente solo le formulazioni da somministrare per via iniettiva sono erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario;

Considerato altresì che la riclassificazione del medicinale "Baqsimi" operata dalla citata determina AIFA n. 628/2023 può determinare disuguaglianze di accesso per i residenti in regione rispetto a farmaci salvavita della stessa tipologia, uno dei quali è tuttavia caratterizzato da più facile e tempestiva utilizzabilità in situazioni di rischio per la vita del paziente diabetico;

Vista la legge di assestamento del bilancio per gli anni 2024-2026 che all'art. 8, dispone tra l'altro che:

- *Al fine di aumentare la tutela della salute dei soggetti affetti da diabete mellito, l'Amministrazione regionale è autorizzata a finanziare l'erogazione gratuita, in distribuzione diretta da parte degli Enti del SSR, del glucagone in formulazione spray nasale ai pazienti residenti in regione, in carico alla rete della patologia diabetica regionale;*
- *I soggetti affetti da diabete mellito, residenti in regione e in carico alla rete regionale diabetologica, ritirano gratuitamente il medicinale, fino a concorrenza con le scorte presenti presso gli Enti del SSR, presentando la prescrizione del diabetologo;*

Ritenuto pertanto di:

- disporre la fornitura gratuita del glucagone in formulazione polvere nasale ai pazienti affetti da patologia diabetica residenti nella Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, per il trattamento dei casi di ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito;
- dare mandato all'Azienda regionale di coordinamento della salute (di seguito ARCS) di acquisire tempestivamente il farmaco glucagone in formulazione spray nasale fino a concorrenza dell'importo di 95.000 euro per l'anno 2024;
- prevedere che ARCS comunichi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (di seguito SSR) e alla Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità l'effettiva acquisizione del glucagone in formulazione spray nasale;
- disporre che il glucagone in formulazione spray nasale sia distribuito direttamente dagli Enti del (SSR) ai pazienti residenti nel Friuli-Venezia Giulia, su prescrizione dei diabetologi degli Enti del SSR;
- disporre che:
 - ARCS, anche avvalendosi del supporto degli Enti del SSR, rendiconti l'attività in parola alla Direzione centrale competente in materia di salute;
 - gli Enti del SSR garantiscano la *governance* delle prestazioni farmaceutiche interessate;

- prevedere, per la fornitura gratuita del medicinale glucagone in formulazione spray nasale, la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo lo schema allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- incaricare il Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di aggiornare i contenuti dell'allegato A al presente provvedimento, qualora si rendesse opportuno;

Dato atto che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura nelle risorse, stanziato nell'importo di 95.000 euro, a valere sulla missione 13 (Tutela della salute), Programma n. 2 (Servizio sanitario regionale - finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA) - Titolo n. 1 (Spese correnti) dello stato di previsione della spesa del bilancio per gli anni 2024-2026;

Visti:

- lo Statuto regionale;
- la legge regionale 20 marzo 2000, n. 7 recante "Testo unico delle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso" e s.m.i.;
- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli Enti regionali di cui al D.P.Reg. del 27 agosto 2004, n. .277 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso,

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale, all'unanimità,

DELIBERA

1. Di disporre la fornitura gratuita del glucagone in formulazione polvere nasale ai pazienti affetti da patologia diabetica residenti nel Friuli-Venezia Giulia, per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito.
2. Di dare mandato all'Azienda regionale di coordinamento della salute (ARCS) di acquisire tempestivamente il farmaco glucagone in formulazione spray nasale fino a concorrenza della spesa di importo pari a 95.000 euro per l'anno 2024.
3. Di incaricare ARCS della comunicazione agli Enti del SSR e alla Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità l'effettiva avvenuta acquisizione del farmaco glucagone in formulazione spray nasale.
4. Di disporre che il farmaco glucagone in formulazione spray nasale sia distribuito direttamente dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) ai pazienti residenti nel Friuli-Venezia Giulia, su prescrizione dei diabetologi degli Enti del SSR.
5. Disporre che:
 - o ARCS, anche avvalendosi del supporto degli Enti del SSR, rendiconti l'attività in parola alla Direzione centrale competente in materia di salute;
 - o gli Enti del SSR garantiscano la *governance* delle prestazioni farmaceutiche interessate.
6. Di prevedere, per la fornitura gratuita del medicinale glucagone in formulazione spray nasale, la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo lo schema allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

- 7.** Di incaricare il Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di aggiornare i contenuti dell'allegato A alla presente deliberazione qualora si rendesse opportuno.
- 8.** Di confermare le disposizioni del presente atto fino ad eventuali interventi normativi che le rendano inappropriate, quali ad esempio la nuova disponibilità in classe di rimborsabilità A del glucagone in formulazione spray nasale.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE