



Allegato A

Indirizzi operativi per l'attuazione della misura "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi".

Premessa

Il farmaco Baqsimi è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito.

Da ultimo la somministrazione del citato farmaco mediante spray è risultata molto vantaggiosa e più idonea a garantire la regolare vita sociale di adulti e minori affetti da tale tipo di diabete.

L'utilizzo del medicinale attraverso la formula spray, alternativa all'inoculazione ha consentito non solo una maggiore tempestività nell'utilizzo del farmaco, stante la possibilità di farlo senza la necessità di presenza di personale infermieristico, ma ha consentito altresì, un miglioramento dello stile di vita del paziente affetto da gravi forme di diabete consentendo una maggiore serenità nell'accesso e nella frequenza di presidi sociali o di istruzione che non contemplano la presenza di infermieri.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 10 ottobre 2023 (pubblicata sulla Gazzetta ufficiale del 23 ottobre) ha disposto, per ragioni diverse da quelle cliniche, il ritorno del farmaco Baqsimi (glucagone in versione spray nasale) in classe C, ossia a pagamento, dopo che negli ultimi 2 anni era posizionato in fascia A (rimborsabile); ciò ha determinato notevole disagio per i cittadini fruitori costretti a sostenere costi molto elevati per l'acquisto del farmaco in versione spray.

La Regione Puglia con l'art. 8 della Legge Regionale 29 novembre 2023, n. 32 ha normato l'erogazione per finalità sociali del farmaco salvavita Baqsimi.

Con la normativa su menzionata la Regione Puglia ha inteso corrispondere l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi con modalità di somministrazione spray, così da ridurre i costi a carico delle famiglie che intendano evitare il pericolo da somministrazione intramuscolo inesperta dei farmaci alternativi.

Per tale finalità la normativa richiamata ha disposto l'erogazione di un finanziamento di euro 15 mila in favore delle Aziende sanitarie locali per l'erogazione del farmaco a minori con diabete di tipo 1 e adulti con diabete mellito in terapia intensificata.

La Regione Puglia con l'art. 40 Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 – "L.r. 32/2023, farmaco Baqsimi" ha inteso garantire anche per il 2024 l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi stanziando euro 150 mila.

Con DGR n. 553 del 30/04/2024 la Giunta Regionale ha approvato gli indirizzi operativi con cui si intende dare attuazione alle suddette norme regionali e, tra l'altro, anche alle somme erogate con A.D. n. 1331 del 14 dicembre 2023, relative all'anno 2023 ove non utilizzate.

a) Criteri di riparto dei fondi tra le AASSLL pugliesi

La dotazione finanziaria per l'annualità 2024 della misura di cui all'art. 40 della Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 – "L.R. 32/2023, farmaco Baqsimi" è pari ad Euro 150.000,00.

La suddetta somma sarà ripartita sulla base dei dati acquisiti da Sezione Farmaci e da Aress, per il 50% sulla base dei dati epidemiologici e, per il restante 50%, sulla base dei dati di consumo del farmaco relativi al 2023 (o frazioni disponibili), suddividendola nei limiti dello stanziamento tra tutte le Aziende sanitarie, nella qualità di agenti sociali poiché in possesso di qualificazioni idonee alla gestione e somministrazione di farmaci.

Ai sensi dell'art. 40 della Legge Regionale 30 dicembre 2023, n. 37 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)", il rimborso per l'acquisto del farmaco sarà interrotto in caso di riposizionamento in fascia A rimborsabile con conseguente richiesta di restituzione delle somme non utilizzate alle AASSLL pugliesi.

b) Modalità di presentazione delle domande da parte dei pazienti

Potranno presentare domanda di accesso al contributo tutti i pazienti che presentino i requisiti di cui alla lett. c), sulla base di un format unico di domanda regionale, allegato alle presenti linee guida per farne



parte integrante e sostanziale (Allegato B), e reso disponibile attraverso il Portale PugliaSalute (<https://www.sanita.puglia.it/>) e i siti web delle Aziende Sanitarie pugliesi nonché delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS pubblici e privati del Servizio Sanitario Regionale, al fine di favorire la più ampia e diffusa informazione tra i cittadini pugliesi.

La domanda per la richiesta di rimborso, per l'acquisto della confezione monodose del glucagone nasale Baqsimi, potrà essere presentata presso le Direzioni Amministrative di ciascuna ASL di appartenenza e precisamente presso l'articolazione organizzativa individuata quale referente per la raccolta e l'istruttoria delle domande, corredata del giustificativo di spesa regolarmente quietanzato.

Resta a carico del SSR e delle singole ASL la verifica del possesso dei requisiti soggettivi in relazione alla diagnosi e alla terapia per il diabete mellito somministrata e degli altri requisiti soggettivi richiesti.

La procedura di presentazione delle domande per la selezione dei beneficiari è una procedura aperta o a sportello, che non presuppone la costituzione di una graduatoria annuale, bensì l'ammissione a beneficio nei termini di legge di ciascuna domanda che sia risultata in possesso di tutti i requisiti di accesso, sino ad esaurimento fondi.

c) Requisiti di accesso e criteri di priorità

In riferimento alla persona affetta da diabete mellito di tipo 1, sono requisiti di accesso al contributo tutti i seguenti:

- essere residenti in un Comune della Regione Puglia alla data del 01 novembre 2023, come risultante dai dati del sistema informativo Edotto;
- avere un'età inferiore a 18 anni ed essere affetti da diabete di tipo 1 oppure, a prescindere dall'età, essere affetti da diabete mellito in regime di terapia intensificata, come attestato da certificato medico;
- avere sostenuto la spesa per l'acquisto di confezione monodose del glucagone nasale Baqsimi, regolarmente quietanzata dopo il 01 novembre 2023 come da giustificativo allegato alla domanda (scontrino parlante o fattura).

Ciascuna ASL accoglie positivamente e ammette a beneficio economico le domande di contributo in relazione alla disponibilità finanziaria assegnata per ciascuna annualità, seguendo l'ordine di protocollazione in entrata.

Ciascuna ASL può accogliere positivamente e ammettere a beneficio economico fino a n. 2 confezioni per ogni richiedente affetto da diabete mellito di tipo 1.

d) Modalità di erogazione del contributo

A seguito di avvenuta ammissione al contributo, l'importo assegnato è erogato dalla ASL in una unica soluzione, esclusivamente a rimborso della spesa sostenuta dal richiedente.

Il pagamento avviene mediante bonifico bancario in favore del richiedente o suo congiunto appartenente al medesimo nucleo familiare regolarmente convivente, come risultante dal sistema informativo Edotto che sarà stato indicato già nel format di domanda.

e) RUP regionale e informazioni

E' Responsabile del Procedimento, per l'Assessorato al Welfare, il Dott. Giuseppe Dentamaro, esclusivamente per le attività di competenza regionale di gestione e monitoraggio della misura nei confronti delle ASL, ed è reperibile ai seguenti recapiti:

- 080/5405947,
- e-mail: g.dentamaro@regione.puglia.it.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento esclusivamente al seguente indirizzo pec: inclusioni.innovazione@pec.rupar.puglia.it.