



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G17201 del 20/12/2023

Proposta n. 52439 del 19/12/2023

Oggetto:

Indicazioni in merito all'erogazione diretta per il tramite delle Aziende Sanitarie di glucagone nella forma farmaceutica spray nasale, per la presa in carico assistenziale di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito di tipo 1.

Proponente:

Estensore	ORZELLA LETIZIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ORZELLA LETIZIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicazioni in merito all'erogazione diretta per il tramite delle Aziende Sanitarie di glucagone nella forma farmaceutica spray nasale, per la presa in carico assistenziale di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito di tipo 1.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18.2.2002, n. 6 e successive modificazioni: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42*" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 1, recante: "Legge di stabilità regionale 2023";

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 2, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 91, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macro aggregati per le spese";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 92, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 27 aprile 2023, n. 127, concernente: "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2023-2025 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G16551 del 07/12/2023 con cui è stato conferito l'Incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi alla Dr.ssa Marzia Mensurati;

VISTA la nota regionale protocollo n.0866060 del 01.08.2023 ad oggetto "Indicazioni operative per la gestione del bilancio regionale 2023-2025";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 13 dicembre 2022, n. 1178, recante: "Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2022.";

VISTO il DCA del 25 giugno 2020 n. U00081, concernente: "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", nonché la successiva DGR 406 del 26 giugno 2020, avente ad oggetto "Presa d'atto e recepimento del Piano di rientro denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell'uscita dal commissariamento";

PRESO ATTO che l'assistenza farmaceutica, secondo quanto disposto dal DPCM 12 gennaio 2017, è ricompresa nel livello essenziale dell'assistenza distrettuale con particolare riferimento all'art. 8: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali" ed all'art. 9: "Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali";

PRESO ATTO che l'AIFA ha inserito la formulazione a base di glucagone spray nasale, con Determina n. 332 del 09-08-2023, nell' "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità";

VISTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determina n. 628 del 10 ottobre 2023 (G.U. n. 248 del 23-10-2023) ha disposto la riclassificazione dalla Classe A alla classe C del farmaco Baqsimi a base di glucagone spray nasale, con onere a carico degli assistiti, a seguito della richiesta di ricontrattualizzazione da parte del titolare AIC;

CONSIDERATO che il glucagone spray nasale è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1;

CONSIDERATO rilevante garantire, attivando una forma di erogazione diretta da parte delle ASL, la continuità terapeutica nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1;

CONSIDERATO che la formulazione come spray nasale non necessita di conservazione del farmaco salva-vita in frigorifero e che pertanto, rispetto alla iniezione intramuscolare, si presta ad una più agevole somministrazione in contesti extra- sanitari, quali l'ambiente scolastico e risulta essere pertanto un presidio fondamentale nell'intento di garantire una appropriata assistenza sanitaria;

CONSIDERATO di dover gestire il rischio di produrre diseguaglianze inaccettabili per l'accesso a un farmaco salvavita determinate dalla temporanea riclassificazione in classe C del glucagone spray nasale da parte di AIFA, garantendo la fornitura del medicinale laddove lo stesso risulti insostituibile;

CONSIDERATO che l'analisi dei dati della spesa farmaceutica convenzionata mostra, nei primi dieci mesi dell'anno 2023, un consumo di glucagone spray nasale pari a 3156 confezioni e che pertanto sono presenti nella regione Lazio pazienti fragili che si avvalgono di tale presidio salvavita per soddisfare adeguatamente la propria esigenza di salute;

PRESO ATTO, inoltre, della necessità che la Regione intervenga, per quanto di competenza, nel garantire la peculiare esigenza di salute anche in relazione alla necessità della prosecuzione di una terapia già iniziata, soprattutto nei pazienti fragili con particolare riferimento ai bambini con età uguale o superiore ai 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete di tipo 1;

DATO ATTO che la Regione sta provvedendo ad inserire il farmaco Glucagone spray nella prossima gara di acquisizione farmaci, e pertanto nelle more della definizione della procedura, le aziende dovranno provvedere in modo autonomo ad adottare il farmaco nel rispetto di quanto previsto dal Codice degli Appalti;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte e rilevata la necessità della Regione di garantire la tutela della salute, in particolare nella categoria dei pazienti fragili quali i minori con diabete di tipo 1 (4-18 anni)

- di stabilire che le aziende sanitarie regionali, erogino il glucagone spray nasale per presa in carico assistenziale diretta ai bambini e agli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1 (4-18 anni) residenti nella regione, su prescrizione redatta dallo specialista diabetologo.

Il Direttore Regionale
Andrea Urbani