



Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 1243-2023 - Seduta N° 3840 - del 07/12/2023 - Numero d'Ordine 42

Prot/2023/1755239

Oggetto Approvazione documento “Istruttoria farmaco Baqsimi® (glucagone)” .
Rimborsabilità del farmaco.

Struttura Proponente Settore staff del Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni TOTI	Presidente della Giunta Regionale	X	
Alessandro PIANA	Vicepresidente della Giunta Regionale	X	
Simona FERRO	Assessore	X	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore	X	
Angelo GRATAROLA	Assessore		X
Alessio PIANA	Assessore	X	
Augusto SARTORI	Assessore	X	
Marco SCAJOLA	Assessore	X	
		7	1

Relatore alla Giunta GIAMPEDRONE Giacomo Raul

Con l'assistenza del Segretario generale Avv. Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Dott.ssa Roberta Rossi.

La Giunta Regionale

All'unanimità ha approvato il provvedimento

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

Elementi di corredo all'Atto:

- ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA
-

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il DPCM del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- le leggi regionali:
 - 7 dicembre 2006 n. 41 *“Riordino del Servizio Sanitario Regionale”*;
 - 29 luglio 2016, n. 17 *“Istituzione dell'azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria”* e, in particolare, l'articolo 3 (Funzioni dell'Azienda) secondo il quale:
 - l'Azienda svolge funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e le relative attività connesse, tra cui le funzioni di gestione di attività tecnico-specialistiche anche di supporto alle Aziende sanitarie e agli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
 - A.Li.Sa. svolge, in particolare, le funzioni di produzione di analisi, valutazioni e proposte a supporto della programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale di competenza della Regione.
- il Decreto del Direttore Generale n. 3085/2019, ad oggetto *Payback 2018. Impegno di euro 188.197,16 a favore di A.Li.Sa.*

Richiamato il Piano sulla malattia diabetica approvato il 6 dicembre 2012 in Conferenza Stato-Regioni, che ha definito alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela.

Osservato che il diabete è una patologia cronica ed evolutiva, definita dall'OMS come *“disordine metabolico ad eziologia multipla, caratterizzato da iperglicemia cronica con alterazioni del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, derivanti da difetti della secrezione insulinica o dell'azione insulinica o di entrambe”* e identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) quale priorità globale per tutti i sistemi sanitari, poiché la sua prevalenza è in continua crescita in tutto il mondo.

Preso atto che il documento ad oggetto *“Baqsimi. Glucagone nasale. Dispensabilità”*, pervenuto dalle associazioni Associazione Diabete Giovanile e Associazione Italiana Diabetici, ha evidenziato che il farmaco Baqsimi® è l'unico glucagone nasale disponibile sul mercato, può essere somministrato facilmente e rapidamente in caso di ipoglicemia grave quando il paziente non può mangiare o bere e risulta particolarmente utile per i bambini che potrebbero avere difficoltà ad ingoiare o iniettarsi il glucagone, ma, soprattutto, è fondamentale per garantire la loro sicurezza a scuola e assicurare il loro diritto alla frequenza.

Preso atto del Documento tecnico *“Istruttoria farmaco Baqsimi® (glucagone)”* trasmesso da A.Li.Sa. con nota prot. 22078 del 5.12.2023, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale in cui:

- si rappresenta che:

- con Determina 1214/2021 (GU 252/2021), AIFA ha autorizzato la rimborsabilità in classe A del medicinale Baqsimi® il cui principio attivo è glucagone, per la seguente indicazione terapeutica: “trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a quattro anni con diabete mellito”;
 - successivamente, il 24 ottobre 2023, con Determina 628/2023 (GU 248/2023), AIFA ha riclassificato il farmaco in classe di rimborsabilità C, quindi non a carico del SSN, per la stessa indicazione;
 - il farmaco glucagone è già disponibile in commercio in altre formulazioni che, tuttavia, prevedono la somministrazione intramuscolare e il vantaggio del farmaco in oggetto è la somministrazione intra-nasale, a partire dai 4 anni di età.
- si ritiene pertanto necessario definire a livello regionale un percorso prescrittivo che garantisca l’appropriatezza d’uso e al contempo agevoli l’accesso alle terapie;
 - si propone, in fase di prima applicazione, un percorso prescrittivo che dovrà preliminarmente essere condiviso con il DIAR di specialità mediche;
 - si prevede una stima effettuata sulla base dei dati dei consumi relativi all’anno 2022 di circa 1.050,00 confezioni/anno per un costo complessivo annuale di Euro 89.000 e di Euro 7.500,00 mensili.

Ritenuto pertanto necessario:

- approvare il documento tecnico elaborato da A.Li.Sa. “Istruttoria farmaco Baqsimi® (glucagone)” quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- riconoscere, per il periodo fino al 31 dicembre 2023, la rimborsabilità del farmaco secondo le procedure, criteri e modalità contenuti nel citato documento istruttorio elaborato da A.Li.Sa.;
- prevedere l’erogazione del farmaco di cui trattasi, attraverso il canale di distribuzione diretta, sulla base dei criteri, della diagnosi e del piano terapeutico da effettuarsi da parte dei diabetologi afferenti ai centri diabetologici regionali;
- dare mandato ad A.Li.Sa. di effettuare il monitoraggio delle attività, al fine di garantire la complessiva *governance* e il coordinamento delle attività di tutti i soggetti coinvolti, nonché il monitoraggio dell’andamento della spesa complessiva, al fine di garantire che la stessa trovi copertura nel limite delle risorse destinate;
- dare mandato alle Aziende ed Enti del SSR di effettuare apposita rendicontazione e di trasmetterla ad A.Li.Sa. secondo le modalità da questa stabilite;
- dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento - pari ad un importo di Euro 7.500,00 - trovano copertura finanziaria nell’ambito dei fondi accantonati da A.Li.Sa., a valere sugli importi assegnati ed impegnati con il Decreto del Direttore Generale n. 3085/2019, ad oggetto *Payback 2018. Impegno di euro 188.197,16 a favore di A.Li.Sa.*;

Su proposta dell’Assessore alla Sanità, dott. Angelo Gratarola

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa che qui s’intendono integralmente richiamate:

1. **di approvare** il documento tecnico elaborato da A.Li.Sa. “Istruttoria farmaco Baqsimi® (glucagone)” quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di riconoscere**, per il periodo fino al 31 dicembre 2023, la rimborsabilità del farmaco secondo le procedure, criteri e modalità contenuti nel citato documento istruttorio elaborato da A.Li.Sa.;

3. **di prevedere** l'erogazione del farmaco di cui trattasi, attraverso il canale di distribuzione diretta, sulla base dei criteri, della diagnosi e del piano terapeutico da effettuarsi da parte dei diabetologi afferenti ai centri diabetologici regionali;
4. **di dare mandato** ad A.Li.Sa. di effettuare il monitoraggio delle attività, al fine di garantire la complessiva *governance* e il coordinamento delle attività di tutti i soggetti coinvolti, nonché il monitoraggio dell'andamento della spesa complessiva, al fine di garantire che la stessa trovi copertura nel limite delle risorse destinate;
5. **di dare mandato** alle Aziende ed Enti del SSR di effettuare apposita rendicontazione e di trasmetterla ad A.Li.Sa. secondo le modalità da questa stabilite;
6. **di dare atto** che gli oneri derivanti dal presente provvedimento - pari ad un importo di Euro 7.500,00 - trovano copertura finanziaria nell'ambito dei fondi accantonati da A.Li.Sa., a valere sugli importi assegnati ed impegnati con il Decreto del Direttore Generale n. 3085/2019, ad oggetto *Payback 2018. Impegno di euro 188.197,16 a favore di A.Li.Sa.*
7. **di trasmettere** il presente provvedimento ad A.Li.Sa. e alle Aziende Socio-sanitarie Liguri;
8. **di pubblicare** il presente provvedimento nel sito web della Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR Liguria o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 giorni o 120 giorni dalla data di notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

ISTRUTTORIA FARMACO BAQSIMI® (GLUCAGONE)

Con Determina 1214/2021 (GU 252/2021) AIFA ha autorizzato la rimborsabilità in classe A del medicinale “Baqsimi” il cui principio attivo è glucagone, per la seguente indicazione terapeutica: *“trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a quattro anni con diabete mellito”*.

Successivamente, il 24 ottobre 2023, con Determina 628/2023 (GU 248/2023), AIFA ha riclassificato il farmaco in classe di rimborsabilità C, quindi non a carico del SSN, per la stessa indicazione.

Il farmaco glucagone è già disponibile in commercio in altre formulazioni che, tuttavia, prevedono la somministrazione intramuscolare. Il vantaggio del farmaco in oggetto è la somministrazione intra-nasale, a partire dai 4 anni di età.

In Regione Liguria, prendendo in considerazione i consumi relativi all’anno 2022 e ai mesi disponibili del 2023, il consumo previsto è di circa 1.050 confezioni/anno.

Il costo del farmaco è di 84,17 euro a confezione; pertanto, la spesa annuale regionale ammonterebbe a circa 89.000 euro.

Si riportano di seguito le analisi condotte sui consumi del canale convenzionata (Fonte: Elab. LiguriaDigitale 16/11/2023).

Anno 2022 (12 mesi)

Ente	Scuola materna	Scuola elementare	Scuola media	Scuola superiore		
	Pezzi Età 4-5	Pezzi età 6-10	Pezzi età 11-13	Pezzi età 14-18	Pezzi età over 18	TOTALE
Asl1	2	9	11	26	125	173
Asl2	3	13	14	32	154	216
Asl3	7	38	40	62	315	462
Asl4	.	6	6	5	65	82
Asl5	2	8	4	7	87	108
TOTALE	14	74	75	132	746	1.041

SINTESI

Media pezzi/mese (sulla base dei dati del 2022)

Ente	Scuola materna	Scuola elementare	Scuola media	Scuola superiore		
	Pezzi Età 4-5	Pezzi età 6-10	Pezzi età 11-13	Pezzi età 14-18	Pezzi età over 18	TOTALE
Asl1	0	1	1	2	10	14
Asl2	0	1	1	3	13	18
Asl3	1	3	3	5	26	39
Asl4	.	1	1	0	5	7
Asl5	0	1	0	1	7	9
TOTALE	1	6	6	11	62	87

PROCEDURA

Premessa

Alla luce delle elaborazioni sopra riportate, trattandosi di terapie non rimborsate da SSN, quindi extra LEA, in analogia alla procedura attivata per l'erogazione dei farmaci per la fibromialgia, si ritiene necessario definire a livello regionale un percorso prescrittivo che garantisca l'appropriatezza d'uso e al contempo agevoli l'accesso alle terapie. A tale scopo si propone, in fase di prima applicazione, il percorso di seguito descritto, che dovrà preliminarmente essere condiviso con il DIAR di specialità mediche.

Si segnala inoltre che è in fase di approvazione uno specifico documento sulla somministrazione dei farmaci a scuola; pertanto, tale processo andrà sincronizzato con la procedura sopra descritta al fine di garantire la massima sinergia.

Step

- a) Pazienti eleggibili: pazienti con prescrizione degli specialisti dei centri diabetologici regionali. Si propongono i seguenti criteri: bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 e pazienti adulti con diabete mellito in terapia insulinica intensificata che abbiano manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave nell'ultimo anno e che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione intramuscolo.
- b) Prescrizione effettuata su format regionale e piano terapeutico che sarà predisposto ad hoc. Il Piano Terapeutico Regionale viene redatto dai diabetologi afferenti ai centri diabetologici regionali nel rispetto dei criteri di eleggibilità stabiliti.

c) Erogazione. Avviene attraverso il canale della distribuzione diretta. Trattandosi, come già detto di terapie off label/extra-LEA, non è appropriata la distribuzione attraverso altri canali di erogazione.

Specifiche

- Il piano terapeutico (P.T.) dovrà riportare i dati identificativi del paziente, la diagnosi, la data di redazione, il farmaco, lo schema posologico, la durata trattamento.

- La validità temporale del P.T. deve essere al massimo di 12 mesi, in analogia con la validità dei Piani prevista da AIFA per gli altri farmaci.

- La modalità di compilazione del PT deve essere quella attualmente in uso in Regione Liguria, conforme alle specifiche regionali regolarmente aggiornate, tramite accesso al programma gestionale informatico coordinato da A.Li.Sa e da Liguria Digitale e a disposizione delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO.

- L'inserimento dei P.T. nel repository regionale e la conseguente visione degli stessi da parte di tutte le strutture regionali consentirà la distribuzione diretta dei medicinali prescritti da parte delle strutture territoriali e/o ospedaliere.

- La compilazione del P.T. informatizzato consentirà inoltre di effettuare il monitoraggio delle prescrizioni, dei farmaci consumati e dei costi.

Aspetti Economici/Rimborso

a) Dovrà essere individuato un apposito capitolo di spesa per il finanziamento della terapia farmacologica: si ipotizza un costo per la terapia farmacologica di circa 89.000 euro/anno. Tale valore è stato calcolato a partire dalle valutazioni fatte sul n. di confezioni annue consumate nel corso dell'anno 2022 per tutti i pazienti.

Il fondo dovrebbe prevedere una disponibilità di circa 7.500 al mese.

b) Dovrà essere individuato a livello regionale uno specifico "codice di rimborsabilità" per le prescrizioni rilasciate ai pazienti aventi diritto. Tale codice dovrà essere riportato sul P.T. per permettere la rendicontazione delle erogazioni e pertanto consentirà di riconciliare le terapie prescritte con quelle erogate.

c) La distribuzione dei farmaci da parte degli Enti del SSR, erogati attraverso il canale della diretta, dovrà essere registrata tramite i flussi ministeriali (farmaceutica diretta). Il codice ad hoc individuato consentirà di individuare e contabilizzare i costi sostenuti dagli Enti per il conseguente rimborso annuale. A tal fine saranno aggiornate le specifiche tecniche per la compilazione e le modalità di invio ad A.Li.Sa. dei flussi della farmaceutica – erogazione diretta.

- d) Gli enti dovranno inviare ad A.Li.Sa. apposita rendicontazione, secondo le modalità che verranno successivamente comunicate. Gli enti tengono agli atti la documentazione necessaria per le eventuali approfondimenti.
- e) A.Li.Sa. effettuerà una analisi dei dati per monitorare i costi, verificare la capienza del fondo e effettuare una valutazione dei costi sostenuti.
- f) A.Li.Sa. riceverà il finanziamento stanziato
- f) A.Li.Sa. liquiderà agli enti gli importi sostenuti per l'erogazione dei farmaci.

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2023-AC-1322

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Angelo GRATAROLA		06/12/2023 15:30
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		06/12/2023 10:47
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Barbara FASSIO		06/12/2023 10:41
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Sara BAZZURRO		06/12/2023 09:41

* La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

Trasmissione provvedimento:
Sito web della Regione Liguria