



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

DGR n. 856 del 04/12/2023

OGGETTO: USO DEL GLUCAGONE PER VIA NASALE A CARICO DEL SSR NEL TRATTAMENTO IN EMERGENZA DELLE IPOGLICEMIE GRAVI



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 04/12/2023

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	PRESENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: USO DEL GLUCAGONE PER VIA NASALE A CARICO DEL SSR NEL TRATTAMENTO IN EMERGENZA DELLE IPOGLICEMIE GRAVI

RICHIAMATO il quadro di riferimento normativo in materia di rimborsabilità dei farmaci e in particolare:

- l'art.8 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, che:
- individua le classi di rimborsabilità dei farmaci,
- stabilisce che la Commissione Unica del Farmaco (CUF) classifichi le diverse specialità medicinali nelle classi di rimborsabilità;
- stabilisce che i farmaci collocati nella classe di rimborsabilità A sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale mentre i farmaci collocati nella classe C sono a totale carico dell'assistito;
- il D. L. 8 luglio 2002, n. 138 "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazione, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", convertito con L. 8 agosto 2002, n. 178, con particolare riferimento all'articolo 9, commi 2 e 3, che dà mandato al Ministero della Salute, su proposta della Commissione Unica del Farmaco (*ora CTS dell'Agenzia del Farmaco*), di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 8 agosto 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;
- l'art. 19 comma 2 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245 "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 3", in base al quale la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (esuccessive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

VISTA la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera

c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

RICHIAMATO altresì il quadro di riferimento normativo vigente nella regione Abruzzo in materia di farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione stessa;

VISTA la determina AIFA n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 80 del 26 marzo 2020, con la quale la società Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baqsimi» (glucagone);

VISTA la determina AIFA n. 1214/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 252 del 21 ottobre 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Baqsimi", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

DATO ATTO che la domanda presentata in data 15 novembre 2022 con la quale la società Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Baqsimi» (glucagone);

VISTA la determina 10 ottobre 2023 dell'Agenzia Italiana del Farmaco recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 628/2023)» - pubblicata sulla *GU n. 248 del 23-10-2023 – con cui* Il medicinale BAQSIMI (glucagone) nella confezione «3 mg polvere nasale, uso nasale» contenitore mono dose (PE/PP) - A.I.C. n. 048407011 (in base 10) è stato riclassificato, a far data dal 24 ottobre 2023, nella classe di rimborsabilità C (ossia a totale carico del cittadino) e ai fini della fornitura quale medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

ATTESO che il farmaco di che trattasi - indicato come riportato in RCP per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito - ha una formulazione che facilita l'assistenza in emergenza ed è quindi di particolare utilità in alcune condizioni (es. a favore di soggetti che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone) e per alcune sottopopolazioni di pazienti diabetici in terapia insulinica (es. pazienti pediatrici ed adolescenti con diabete di tipo 1 in età scolare o adulti che hanno manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave);

DATO ATTO che le ipoglicemie gravi possono mettere a rischio la vita del paziente diabetico e il glucagone rappresenta il farmaco di riferimento per il relativo trattamento in emergenza;

DATO ATTO che il principio attivo glucagone, nelle formulazioni all'epoca disponibili, era ricompreso sia nel PTR approvato con D.G.R. n. 503/2008 che nei successivi aggiornamenti;

TENUTO CONTO che le specialità medicinali attualmente in commercio contenenti glucagone sono rispettivamente:

- GLUCAGEN HYPOKIT, autorizzazione all'immissione in commercio G.U. 267/94, polvere per soluzione iniettabile, classificato in fascia A (A TOTALE CARICO DEL SSN). Detto

farmaco è stato Inserito nella lista dei farmaci carenti da AIFA dal 12 giugno 2023 con durata prevista fino al 30 giugno 2024; AIFA pertanto ha rilasciato autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso.

- GLUCAGEN "1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala da 1 ml – classificato fascia H dal 04.07.2000 per solo uso ospedaliero. Il predetto farmaco è stato inserito anche questo nella lista dei farmaci carenti AIFA dal 17.10.2022 per cessata commercializzazione definitiva;

ATTESO che, allo stato, il medicinale per uso umano <<Baqsimi>> è l'unica formulazione di glucagone in polvere nasale disponibile in commercio e che tale formulazione ha anche la caratteristica di una maggiore maneggevolezza può facilitare la somministrazione da parte dei caregiver rispetto alla formulazione intramuscolare, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza;

VISTE

- la nota in data 15.11.2023 dell'Associazione Bambini con Diabete e Famiglie recante “ Glucagone spray Baqsimi – Farmaco salvavita – Richiesta prescrivibilità con oneri a carico della regione Abruzzo>> con la quale, nell'evidenziare il disagio che le famiglie dei bambini stanno vivendo a causa della riclassificazione di tale farmaco in fascia C, è stato richiesto al competente Assessore alla Sanità che “...*la Regione Abruzzo si faccia carico, dietro prescrizione medico specialistica, di tale costo per far sì che il farmaco resti gratuito per le famiglie e pertanto della regione stessa...*”;
- la nota del 17.11.2023 dell'Associazione ONLUS Diabete&Vita di Avezzano con la quale, nell'evidenziare il disagio che le famiglie dei bambini che risiedono nella territorio della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila stanno vivendo a causa della perdita irrecuperabile di oltre cinquantamila cartelle diabetologiche digitali a seguito dell'attacco hacker, è stato richiesto “...*che la Regione Abruzzo...possa farsi carico , temporaneamente, dei costi del farmaco per garantire a tutti i suoi cittadini che vivono con il diabete trattato con insulina un farmaco salvavita che ha reso nel corso degli ultimi anni la loro vita un pò meno complicata...*”;

RICHIAMATA la nota prot. Nr. 0292611/23 del 06/07/2023 avente ad oggetto <<Medicinali carenti e indisponibili: corretta procedura per la gestione dei "farmaci mancanti">> con cui il Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità ha fornito disposizioni sulle procedure da adottare in caso di farmaci mancanti;

DATO ATTO che la precitata nota precisa che “...*Se si tratta di una cessata commercializzazione temporanea o permanente o nel caso di carenze di lunga durata AIFA consiglia di rivolgersi ad alternative terapeutiche presenti sul mercato. Nel caso queste ultime non siano disponibili, AIFA rilascia alle strutture sanitarie che presentano relativa, autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero...*”;

RITENUTO quindi necessario, in considerazione degli elementi sopra riportati e nelle more della riclassificazione del medicinale per uso umano <<Baqsimi>> in fascia di rimborsabilità A ovvero della risoluzione della carenza/indisponibilità indicata rendere il glucagone polvere nasale nella

formulazione suindicata, erogabile a totale carico SSN prevedendo un percorso per l'erogazione diretta del farmaco per il tramite delle farmacie ospedaliere delle AASSLL, nelle condizioni ed alle categorie di pazienti sopra descritte;

CONSIDERATO altresì che, per quanto concerne la spesa correlata all'erogazione del farmaco nella Regione Abruzzo, che, sulla base dei consumi rilevati relativi ai primi 9 mesi dell'anno 2023 si stima che il numero di confezioni erogate annualmente possa essere di 852 confezioni con una spesa lorda annuale di circa € 65.000 (dicansi sessantacinquemila/00);

PRECISATO che gli oneri derivanti dal presente provvedimento trovano copertura nell'ambito del trasferimento delle risorse annuali erogate alle AASSLL relative alla spesa farmaceutica;

RICHIAMATI:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pagina 3 di 8 pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii;
- l'Art. 20 della L.R. 11 gennaio 2022 n. 1 “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti”;

RITENUTO di dover trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze, per la dovuta validazione;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica - DPF003, competente nella materia trattata nella presente proposta, nel sottoscrivere la stessa ha espresso il proprio parere favorevole di regolarità tecnico amministrativa, sulla base dell'istruttoria effettuata;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio di cui al punto 1, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni di cui in narrativa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. **di prendere atto** che le specialità medicinali attualmente in commercio contenenti glucagone sono rispettivamente:
 - GLUCAGEN HYPOKIT, autorizzazione all'immissione in commercio G.U. 267/94, polvere per soluzione iniettabile, classificato in fascia A (A TOTALE CARICO DEL SSN). Detto farmaco è stato Inserito nella lista dei farmaci carenti da AIFA dal 12 giugno 2023 con durata prevista fino al 30 giugno 2024 e AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato

- all'estero;
 - GLUCAGEN "1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala da 1 ml – classificato fascia H dal 04.07.2000 per solo uso ospedaliero. Il predetto farmaco è stato inserito nella lista dei farmaci carenti AIFA dal 17.10.2022 per cessata commercializzazione definitiva;
 - BAQSIMI nella confezione 3 mg polvere nasale, uso nasale è stato riclassificato in classe di rimborsabilità C a far data dal 24 ottobre 2023;
2. **di rendere disponibile** a carico SSN, nelle more della cessazione dello stato di carenza di cui al precedente punto 1) e previa prescrizione diabetologica specialistica, il medicinale glucagone 3 mg polvere nasale, attualmente riclassificato in classe C, 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;
 3. **di dare mandato** al dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità di definire, di concerto con il Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla DGR n. 87 del 10 febbraio 2015 e ss.mm.ii. e sentite le Associazioni dei diabetologi, le modalità prescrittive del medicinale di cui al punto 2) predisponendo apposito Piano Terapeutico;
 4. **di disporre** che la distribuzione del farmaco avvenga in esclusiva erogazione diretta (DDE) per il tramite delle farmacie ospedaliere delle AASSLL per consentire l'effettiva presa in carico dei pazienti interessati dal presente provvedimento;
 5. **di dare mandato** ad AreaCom - Agenzia regionale dell'Abruzzo per la Committenza di negoziare tempestivamente il prezzo del farmaco di cui al punto 2) sulla base dei fabbisogni all'uopo inviati dal competente servizio Assistenza farmaceutica DPF003 del Dipartimento sanità per la successiva contrattualizzazione, approvvigionamento e distribuzione da parte delle AASSLL;
 6. **di dare atto** che gli oneri derivanti dal presente provvedimento trovano copertura nell'ambito del trasferimento delle risorse annuali erogate alle AASSLL relative alla spesa farmaceutica;;
 7. **di trasmettere** il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali, ai Responsabili delle farmacie Ospedaliere, ai Responsabili dei Servizi farmaceutici Territoriali delle AASSLL, al Direttore di AreaCom, ai Medici diabetologi prescrittori, alle Associazioni delle farmacie convenzionate pubbliche e private ed alle Associazioni dei pazienti interessate;
 8. **di disporre** l'immediata esecutività del presente provvedimento;
 9. **di procedere**, ai sensi l'Art. 20 della L.R. 11 gennaio 2022 n. 1 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione Trasparente" del Portale della Regione Abruzzo;
 10. **di disporre** la pubblicazione della presente deliberazione *sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURAT)*;
 11. **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, per la dovuta validazione.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 05/12/2023 12:17:22
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
DANIELA VALENZA
SEGRETARIO

Data: 05/12/2023 14:37:58
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681