Proposta Numero: DCS-903-2025

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 372 del 26/03/2025)

OGGETTO: **Erogazione per finalità sociali del farmaco salvavita Baqsimi ai sensi dell'art. 8 della L.R. Puglia n. 32/2023. Rimborso spese agli aventi diritto. Rimodulazione della spesa di cui alla Deliberazione D.G. n. 1940 del 01/08/2024 finanziata dalla Regione Puglia.**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

PREMESSO CHE:

-Il farmaco Baqsimi è un farmaco salvavita indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni affetti da diabete mellito;

-L'art. 8 della Legge Regionale pugliese n. 29 novembre 2023, n. 32, avente ad oggetto "*Erogazioni per finalità sociali del farmaco Baqsimi*", ha disposto per l'anno 2023 un finanziamento di euro 15 mila in favore delle Aziende sanitarie locali, per l'erogazione rimborsata del predetto farmaco a minori con diabete di tipo 1 e adulti con diabete mellito in terapia intensificata, tanto "*Al fine di far corrispondere a ragioni sociali l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi con modalità di somministrazione spray, così da ridurre i costi a carico delle famiglie se intendono evitare il pericolo da somministrazione intramuscolo inesperta dei farmaci alternativi, generato dalla revoca della rimborsabilità del farmaco deliberata dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per ragioni diverse da quelle cliniche*";

-L'art. 40 della Legge Regionale pugliese 29 dicembre 2023 n. 37 ha garantito anche per il 2024 l'erogazione rimborsata di questo farmaco salvavita ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 32/2023, stanziando nel bilancio regionale autonomo una dotazione finanziaria complessiva di euro 150 mila;

-Con DGR n. 553 DEL 30/04/2024, la Giunta Regionale ha approvato gli indirizzi operativi per l'attuazione della misura e i criteri di riparto dei fondi tra le ASL pugliesi e con successivo atto Dirigenziale n. 474 del 29/05/2024 la Regione Puglia ha definito gli importi da erogare in favore delle Aziende sanitarie Pugliesi, stanziando per la ASL di Taranto la somma di euro 23.412,38;

-Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1940 del 01/08/2024 è stata, tra l'altro, formalizzata la presa d'atto del versamento, giusta D.D. n. 474/2024, del contributo da parte della Regione Puglia per l'erogazione del rimborso delle spese sostenute per l'acquisto del farmaco Baqsimi e conseguentemente impegnata la spesa complessiva di euro 23.412,38 sul conto economico n. 70613000040 denominato "Contributi sussidi e assegni vari agli assistiti" del bilancio 2024;

DATO ATTO che:

-Con Determinazione n. 221 del 13/02/2025, pubblicata in G.U. n. 42 del 20/02/2025, L'AIFA ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Baqsimi (glucagone) per le indicazioni terapeutiche ivi indicate, per cui tale medicinale è classificato ai fini della rimborsabilità classe A e soggetto a prescrizione medica, giusta nota prot. n. 103964 del 26/02/2025 della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale registrata al protocollo di questa Azienda sanitaria n. 44945 del 26/02/2025;

-In considerazione dell'acquisizione *medio tempore* di ulteriori istanze di rimborso per l'acquisto del farmaco in parola, con nota prot. n. 63685 del 19/03/2025 – alla data odierna non riscontrata – questa Azienda ha comunicato ai competenti Uffici regionali che, salvo diverse disposizioni, avrebbe provveduto al rimborso del farmaco, nei limiti delle disponibilità residue delle risorse assegnate, nelle more del completamento delle procedure finalizzate all'erogazione dello stesso nel canale della Distribuzione per conto (DPC);

VERIFICATO, dalla consultazione del sistema informativi Edotto, l'intervenuto aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con erogabilità del farmaco Baqsimi nel canale della Distribuzione per conto (DPC) a decorrere dal 19/03/2025;

ACCERTATO che l'autorizzazione di spesa UASA0201/2024/1/253 presenta una disponibilità residua del finanziamento regionale in argomento pari ad € 21.155,93;

RITENUTO necessario provvedere alla rimodulazione della spesa registrata con la summenzionata Deliberazione DG n. 1940/2024 onde consentire l'erogazione dei rimborsi per finalità sociali del farmaco salvavita Baqsimi ai sensi dell'art. 8 della L.R. Puglia n. 32/2023 in favore dei richiedenti aventi diritto che hanno sostenuto la spesa di acquisto del detto farmaco sino al 19/03/2025;

L'Istruttore Collaboratore Amministrativo Professionale Dott.ssa Giulia Padovano
Il Dirigente SSD Direzione Amministrativa Distretti e Integrazione Socio Sanitaria Dott. Giuseppe Leone
Il Direttore Dipartimento Cure Primarie Dr.ssa Giuseppina Ronzino

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

D E L I B E R A

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

1. Di prendere atto della Determinazione AIFA n. 221 del 13/02/2025, pubblicata in G.U. n. 42 del 20/02/2025, che ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Baqsimi (glucagone) per le indicazioni terapeutiche ivi indicate, per cui tale medicinale è classificato ai fini della rimborsabilità classe A e soggetto a prescrizione medica, giusta nota prot. n. 103964

del 26/02/2025 della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale registrata al protocollo di questa Azienda sanitaria n. 44945 del 26/02/2025;

2. Di richiamare la nota prot. n. 63685 del 19/03/2025 in narrativa, conservata agli atti di questo Dipartimento, e di prendere atto dell'assenza di comunicazione di motivi ostativi;

3. Di prendere atto che, dalla consultazione del sistema informativi Edotto, risulta intervenuto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con erogabilità del farmaco Baqsimi nel canale della Distribuzione per conto (DPC) a decorrere dal 19/03/2025;

4. Di provvedere, al fine di consentire l'erogazione dei rimborsi per finalità sociali del farmaco salvavita Baqsimi ai sensi dell'art. 8 della L.R. Puglia n. 32/2023 in favore dei richiedenti aventi diritto che hanno sostenuto la spesa di acquisto del detto farmaco sino al 19/03/2025, alla rimodulazione della spesa impegnata con la Deliberazione DG n. 1940/2024, registrando la disponibilità residua del finanziamento regionale in argomento presente sull'autorizzazione di spesa UASA0201/2024/1/253 pari ad € 21.155,93, sul conto economico n. 70613000040 denominato "Contributi sussidi e assegni vari agli assistiti" del bilancio 2025;

5. Di incaricare il Dipartimento Cure Primarie della trasmissione dei ruoli di pagamento all'Area Economico Finanziaria per la liquidazione del contributo in argomento in favore dei richiedenti aventi diritto che abbiano sostenuto la spesa di acquisto del detto farmaco sino al 19/03/2025;

6. Di incaricare il Dipartimento Cure Primarie, al termine delle attività di che trattasi, di trasmettere alla Regione Puglia le dovute rendicontazioni;

7. Di notificare il presente provvedimento all'Area Gestione Risorse Economico Finanziarie.

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.