



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27/11/2023** (punto N 43)

Delibera

N 1393

del 27/11/2023

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

Disposizioni relative alla erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di farmaci a base di glucagone nella forma farmaceutica spray nasale.

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°0

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020, approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 9/10/2019;

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 con diabete mellito;

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;

Considerato il rischio di produrre disuguaglianze inaccettabili per l'accesso a un farmaco salvavita determinato dalla classificazione in classe C da parte dell'Assistito, del glucagone spray nasale;

Richiamato l'art. 13 (Autofinanziamento regionale), comma 1, del 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" nella parte dove prevede che le regioni possono far fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1 del predetto decreto;

Precisato che gli oneri derivanti dal presente atto sono stimati in euro 8.000,00 per l'anno 2023 e di euro 80.000,00 per l'anno 2024;

Ritenuto necessario assegnare l'importo di euro 8.000,00, a valere sul capitolo 24136 (tipologia stanziamento puro) del bilancio 2023;

Ritenuto necessario assegnare l'importo di euro 80.000,00 a valere sul capitolo 24136 (tipologia stanziamento puro) del bilancio di previsione 2023/2025, annualità 2024;

Vista la L.R. n. 46 del 29/12/2022 "Bilancio di previsione finanziario 2023-2025";

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 2 del 9/01/2023 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario 2023-2025" e del bilancio finanziario gestionale 2023-2025";

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di stabilire che le Aziende Sanitarie della Toscana, sono tenute ad erogare direttamente ai pazienti residenti o domiciliati toscani, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, il farmaco a base di glucagone in formulazione spray nasale dietro presentazione di ricetta redatta dallo specialista diabetologo;
2. di assegnare, per le finalità di cui al punto 1, l'importo di euro 88.000,00 a valere sulle disponibilità del cap. 24136 (tipologia stanziamento puro) del bilancio di previsione 2023-2025, secondo la seguente articolazione per anno ed importo: - anno 2023, euro 8.000,00 - anno 2024, euro 80.000,00;
3. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie rimane comunque altresì subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di equilibrio di bilancio delle regioni e delle disposizioni operative eventualmente stabilite dalla Giunta Regionale in materia.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima L.R. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente  
CLAUDIO MARINAI

Il Direttore  
FEDERICO GELLI