

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 aprile 2024, n. 553

**Art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 - "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi".**  
**Approvazione indirizzi operativi per l'attuazione della misura.**

**Il Presidente della Giunta Regionale, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore, come confermata dal Dirigente del Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei Servizi Sociali, Contrasto alle Povertà e Asp e dalla Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva riferisce quanto segue.**

**Viste:**

- la Legge regionale n. 37 del 29/12/2023 "Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2024 e Bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)";
- la L.R. n. 38 del 29/12/2023 recante: "Bilancio di Previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e Bilancio Pluriennale 2024-2026";
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 18 del 22/01/2024 recante: "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione."

**Viste altresì:**

- la D.G.R. n. 1466 del 15 settembre 2021 "Approvazione del documento strategico "AGENDA DI GENERE". Strategia Regionale per la Parità di Genere in Puglia";
- la D.G.R. del 3/7/2023, n. 938 recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

**Premesso che:**

- Il Consiglio Regionale, con Legge Regionale 29 novembre 2023, n. 32 ha approvato le "Modifiche alle leggi regionali 29 dicembre 2022, n. 32 (Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2023) e 30 novembre 2022, n. 30 (Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024) e disposizioni varie".
- L' art. 8 della suddetta legge, avente ad oggetto "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi", ha previsto, per l'esercizio finanziario 2023, a valere sul bilancio regionale autonomo, in termini di competenza e cassa, una dotazione finanziaria di euro 15 mila in favore delle Aziende sanitarie locali per l'erogazione del farmaco a minori con diabete di tipo 1 e adulti con diabete mellito in terapia intensificata, che siano residenti in Puglia, 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 che intendano 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.
- Per tale finalità, la normativa richiamata dispone l'erogazione del finanziamento, suddividendolo, nei limiti dello stanziamento, tra tutte le Aziende sanitarie, nella qualità di agenti sociali poiché in possesso di qualificazioni idonee alla gestione e somministrazione di farmaci, e assegnandolo sulla base dei dati epidemiologici e dei dati di consumo del farmaco.

- Con Legge Regionale 30 dicembre 2023, n. 37, il Consiglio Regionale ha approvato “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)”.
- L’art. 40 della suddetta legge, avente ad oggetto “L.R. 32/2023, farmaco Bagsimi”, ha assegnato, sempre a valere sul bilancio regionale autonomo, una dotazione finanziaria per l’esercizio finanziario 2024, in termini di competenza e cassa, di euro 150 mila, per garantire anche per il 2024 l’erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi, ai sensi dell’articolo 8 della legge regionale 29 novembre 2023, n. 32. Il rimborso per l’acquisto del farmaco sarà interrotto in caso di riposizionamento in fascia A rimborsabile.

**Considerato che:**

- Con A.D. n. 1331 del 14 dicembre 2023 la Sezione Inclusione Sociale Attiva, sentita la Sezione farmaci, provvedeva alla ripartizione, all’impegno, alla liquidazione ed erogazione del finanziamento di euro 15 mila, per l’esercizio finanziario 2023, alle Aziende sanitarie, come previsto dall’art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023, sulla base dei dati epidemiologici e dei dati di consumo del farmaco relativi al **2022**, debitamente acquisiti presso i competenti uffici sanitari della Regione.
- Che anche per il 2024 i dati di consumo e i dati epidemiologici del farmaco relativi al **2023** sono stati trasmessi alla Sezione Inclusione Sociale Attiva rispettivamente con pec aventi protocollo N.0089950/2024 del 20/02/2024 dalla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa del Dipartimento promozione della Salute e del Benessere Animale e con nota prot. N.0150491/2024 del 25/03/2024 dall’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale.

**Rilevato che:**

le spese derivanti dall’applicazione dell’art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 sono garantite, a valere sul bilancio autonomo regionale competenza 2024/2026, con stanziamento di € 150.000,00 sul capitolo U1205030

**Ravvisata la necessità che:**

siano definiti, da parte della Giunta regionale, gli indirizzi operativi da dare alle aziende sanitarie locali (AASSLL) per la concessione del contributo a rimborso del farmaco Baqsimi , rispetto a:

- a) i criteri di riparto dei fondi tra le AASSLL pugliesi;
- b) le modalità di presentazione delle domande da parte dei pazienti;
- c) i requisiti di accesso al contributo;
- d) le modalità di erogazione del contributo.

**Tanto quanto premesso, considerato e ritenuto, si rende necessario:**

- dare alla Sezione Inclusione Sociale Attiva gli indirizzi per l’attuazione dell’art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 - “Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi” e dell’art. 40 Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 – “L.R. 32/2023, farmaco Baqsimi”, così come contenuti nell’allegato 1 alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
- demandare alla Sezione Inclusione Sociale Attiva l’adozione degli atti amministrativi conseguenti al presente deliberato e necessari per l’attivazione della misura sul territorio regionale.

### Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla L. n. 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali nonché dal D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., come modificato dal D. lgs. n. 101/2018, ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023 la presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere
L'Impatto di Genere stimato è
<input type="checkbox"/> diretto
<input type="checkbox"/> indiretto
<input checked="" type="checkbox"/> neutro
<input type="checkbox"/> non rilevato

### Copertura Finanziaria ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La spesa sottesa al presente provvedimento trova copertura a valere sugli stanziamenti del Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026 approvato con L.R. n. 38/2023, e del Documento tecnico di accompagnamento al Bilancio finanziario gestionale 2024-2026, approvato con DGR n. 18 del 22/01/2024, ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. come di seguito indicato:

CRA	CAPITOLO		Missione Programma Titolo	P.D.C.F.	ESERCIZIO 2024
17.02	U1205030	RIMBORSO PER ACQUISTO FARMACO BAQSIMI SPRAY (ART. 8 - L.R. N. 32/2023. ART. 40 L.R. N. 37/2023 - BILANCIO DI PREVISIONE 2024-2026)	12.05.01	U.1.04.01.02.000	€ 150.000,00

Agli adempimenti conseguenti al presente deliberato, provvederà con propri atti la Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. D) della L.R. n. 7/1997, propone alla Giunta di adottare il seguente atto finale:

1. fare propria e approvare la relazione esposta in narrativa che qui si intende integralmente richiamata;
2. approvare gli indirizzi operativi, come riportati in **Allegato 1**, alla presente proposta di deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale, al fine di definire:
  - a) i criteri di riparto dei fondi tra le AASSLL pugliesi;
  - b) le modalità di presentazione delle domande da parte dei pazienti;
  - c) i requisiti di accesso al contributo;
  - d) le modalità di erogazione del contributo.

3. demandare alla Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva del Dipartimento al Welfare l'adozione di ogni atto amministrativo, anche di impegno contabile, utile all'attuazione di quanto previsto dall'art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 - "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi", e dall'art. 40 Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 - "L.R. 32/2023, farmaco Baqsimi" e dal presente provvedimento;
4. disporre la pubblicazione integrale del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale ed europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Inclusione sociale attiva, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

#### **Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente**

Il Funzionario Istruttore  
Giuseppe Dentamaro

Il Dirigente del Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei servizi sociali e contrasto alle povertà e ASP  
Emanuele Attilio Pepe

La Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva  
Caterina Binetti

La sottoscritta Direttrice di Dipartimento NON ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del D.P.G.R. n. 22/2021.

**La Direttrice del Dipartimento Welfare**  
Valentina Romano

#### **Il proponente**

PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE  
Michele EMILIANO

=====

#### **Spazio per Eventuale parere della Ragioneria**

Regina STOLFA

#### **LA GIUNTA REGIONALE**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

**DELIBERA**

1. di fare propria e approvare la relazione esposta in narrativa che qui si intende integralmente richiamata;
2. di approvare gli indirizzi operativi, come riportati in **Allegato 1**, alla presente proposta di deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale, al fine di definire:
  - a) i criteri di riparto dei fondi tra le AASSLL pugliesi;
  - b) le modalità di presentazione delle domande da parte dei pazienti;
  - c) i requisiti di accesso al contributo;
  - d) le modalità di erogazione del contributo.
3. di demandare alla Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva del Dipartimento al Welfare l'adozione di ogni atto amministrativo, anche di impegno contabile, utile all'attuazione di quanto previsto dall'art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 - "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi", e dall'art. 40 Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 - "L.r. 32/2023, farmaco Baqsimi" e dal presente provvedimento;
4. di disporre la pubblicazione integrale del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO



# REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO WELFARE

SEZIONE INCLUSIONE SOCIALE ATTIVA

---

## ALLEGATO 1

---

**Art. 8 Legge Regionale n. 32 del 29/11/2023 - "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi. Approvazione indirizzi operativi per l'attuazione della misura.**

**Indirizzi operativi per l'attuazione della misura****Premessa**

Il farmaco Baqsimi 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.

Da ultimo la somministrazione del citato farmaco mediante spray è risultata molto vantaggiosa e più idonea a garantire la regolare vita sociale di adulti e minori affetti da tale tipo di diabete.

L'utilizzo del medicinale attraverso la formula spray, alternativa all'inoculazione ha consentito non solo una maggiore tempestività nell'utilizzo del farmaco, stante la possibilità di farlo senza la necessità di presenza di personale infermieristico, ma ha consentito altresì, un miglioramento dello stile di vita del paziente affetto da gravi forme di diabete consentendo una maggiore serenità nell'accesso e nella frequenza di presidi sociali o di istruzione che non contemplano la presenza di infermieri.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 10 ottobre 2023 (pubblicata sulla Gazzetta ufficiale del 23 ottobre) ha disposto, per ragioni diverse da quelle cliniche, il ritorno del farmaco Baqsimi (glucagone in versione spray nasale) in classe C, ossia a pagamento, dopo che negli ultimi 2 anni era posizionato in fascia A (rimborsabile); ciò ha determinato notevole disagio per i cittadini fruitori costretti a sostenere costi molto elevati per l'acquisto del farmaco in versione spray.

La Regione Puglia con l'art. 8 della Legge Regionale 29 novembre 2023, n. 32 ha normato l'erogazione per finalità sociali del farmaco salvavita Baqsimi.

Con la normativa su menzionata la Regione Puglia ha inteso corrispondere l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi con modalità di somministrazione spray, così da ridurre i costi a carico delle famiglie che intendano evitare il pericolo da somministrazione intramuscolo inesperta dei farmaci alternativi.

Per tale finalità la normativa richiamata ha disposto l'erogazione di un finanziamento di euro 15 mila in favore delle Aziende sanitarie locali per l'erogazione del farmaco a minori con diabete di tipo 1 e adulti con diabete mellito in terapia intensificata.

La Regione Puglia con l'art. 40 Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 – "L.r. 32/2023, farmaco Baqsimi" ha inteso garantire anche per il 2024 l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi stanziando euro 150 mila.

Con i seguenti indirizzi operativi, si intende dare attuazione anche per le somme erogate con A.D. n. 1331 del 14 dicembre 2023, relative all'anno 2023 ove non utilizzate.

**a) Criteri di riparto dei fondi tra le AASSLL pugliesi**

La dotazione finanziaria per l'annualità 2024 della misura di cui all'art. 40 della Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 – "L.R. 32/2023, farmaco Baqsimi" è pari ad Euro 150.000,00.

La suddetta somma sarà ripartita sulla base dei dati acquisiti da Sezione Farmaci e da Aress, per il 50% sulla base dei dati epidemiologici e, per il restante 50%, sulla base dei dati di consumo del farmaco relativi al 2023 (o frazioni disponibili), suddividendola nei limiti dello stanziamento tra tutte le Aziende sanitarie, nella qualità di agenti sociali poiché in possesso di qualificazioni idonee alla gestione e somministrazione di farmaci. Il prospetto di riparto sarà approvato con apposita determina dirigenziale e contestuale impegno contabile adottata dalla Sezione Inclusione Sociale Attiva .

Ai sensi dell'art. 40 della Legge Regionale 30 dicembre 2023, n. 37 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)", il rimborso per l'acquisto del farmaco sarà interrotto in caso di riposizionamento in fascia A rimborsabile con conseguente richiesta di restituzione delle somme non utilizzate alle AASSLL pugliesi.

**b) Modalità di presentazione delle domande da parte dei pazienti**

Potranno presentare domanda di accesso al contributo tutti i pazienti che presentino i requisiti di cui alla lett. c), sulla base di un format unico di domanda regionale, che sarà approvato con apposita determina dirigenziale e reso disponibile attraverso il Portale PugliaSalute

(<https://www.sanita.puglia.it/>) e i siti web delle Aziende Sanitarie pugliesi nonché delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS pubblici e privati del Servizio Sanitario Regionale, al fine di favorire la più ampia e diffusa informazione tra i cittadini pugliesi.

La domanda per la richiesta di rimborso, per l'acquisto della confezione monodose del glucagone nasale Baqsimi, verrà presentata alla ASL di appartenenza, corredata del giustificativo di spesa regolarmente quietanzato. Resta a carico del SSR e delle singole ASL la verifica del possesso dei requisiti soggettivi in relazione alla diagnosi e alla terapia per il diabete mellito somministrata e degli altri requisiti soggettivi richiesti.

La procedura di presentazione delle domande per la selezione dei beneficiari è una procedura aperta o a sportello, che non presuppone la costituzione di una graduatoria annuale, bensì l'ammissione a beneficio nei termini di legge di ciascuna domanda che sia risultata in possesso di tutti i requisiti di accesso, sino ad esaurimento fondi.

**c) Requisiti di accesso e criteri di priorità**

In riferimento alla persona affetta da diabete mellito di tipo 1, sono requisiti di accesso al contributo tutti i seguenti:

- essere residenti in un Comune della Regione Puglia alla data del 01 novembre 2023, come risultante dai dati del sistema informativo Edotto;
- avere un'età inferiore a 18 anni ed essere affetti da diabete di tipo 1 oppure, a prescindere dall'età, essere affetti da diabete mellito in regime di terapia intensificata, come attestato da certificato medico;
- avere sostenuto la spesa per l'acquisto di confezione monodose del glucagone nasale Baqsimi, regolarmente quietanzata dopo il 01 novembre 2023 come da giustificativo allegato alla domanda (scontrino parlante o fattura).

Ciascuna ASL accoglie positivamente e ammette a beneficio economico le domande di contributo in relazione alla disponibilità finanziaria assegnata per ciascuna annualità, seguendo l'ordine di protocollazione in entrata.

Ciascuna ASL può accogliere fino a n. 2 domande per ogni richiedente affetto da diabete mellito di tipo 1.

**d) Modalità di erogazione del contributo**

A seguito di avvenuta ammissione al contributo, l'importo assegnato è erogato dalla ASL in una unica soluzione, esclusivamente a rimborso della spesa sostenuta dal richiedente.

Il pagamento avviene mediante bonifico bancario in favore del richiedente o suo congiunto appartenente al medesimo nucleo familiare regolarmente convivente, come risultante dal sistema informativo Edotto che sarà stato indicato già nel format di domanda.



**REGIONE PUGLIA**  
**SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE**  
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
PRI	DEL	2024	29	24.04.2024

ART. 8 LEGGE REGIONALE N. 32 DEL 29/11/2023 - "EROGAZIONE PER FINALITÀ SOCIALI DEL FARMACO BAQSIMI".  
APPROVAZIONE INDIRIZZI OPERATIVI PER L'ATTUAZIONE DELLA MISURA.

**Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO**  
**LR 28/2001 art. 79 Comma 5**

 Firmato digitalmente da:  
STOLFA REGINA  
Firmato il 29/04/2024 11:23  
Seriale Certificato: 2300950  
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2025  
InfoCertemè Qualified Electronic Signature CA

**Responsabile del Procedimento**  
PO - CARMEN PARTIPILO

**Dirigente**  
D.SSA REGINA STOLFA

