



**REGIONE DEL VENETO**  
**SCHEDA PRESCRITTIVA**  
**PER LA PRESCRIZIONE SSR DI BAQSIMI®**  
**(della validità di 12 mesi rinnovabile)**

Azienda ULSS \_\_\_\_\_

- MMG     PLS     Medico specialista diabetologo SSR  
Specificare Unità Operativa di appartenenza

\_\_\_\_\_

Nome e cognome del medico prescrittore \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M  F  Codice fiscale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

Azienda ULSS di residenza \_\_\_\_\_

Domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

Medico curante \_\_\_\_\_

Glucagone polvere nasale (Baqsimi®) è a carico del SSR per i pazienti assistiti in Regione del Veneto se prescritto dagli specialisti diabetologi operanti presso le strutture del SSR, dai MMG o dai PLS, esclusivamente in presenza di una delle seguenti condizioni:

- ipoglicemia grave\*, in paziente pediatrico con diabete mellito in terapia insulinica (di età  $\geq 4$ anni e inferiore o uguale a 18 anni)
- ipoglicemia grave\*, in paziente adulto con diabete mellito in terapia insulinica che ha manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave nell'ultimo anno, o in presenza di ripetuti valori di glicemia inferiori a 54mg/dl in assenza di sintomi, in trattamento con microinfusore, con particolare riferimento ai soggetti che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone.

*\*Per ipoglicemia grave si intende una ipoglicemia il cui trattamento richiede l'assistenza di una terza persona*



2b270bff



- Prima prescrizione
- Rinnovo della prescrizione per scadenza della scheda prescrittiva stessa
- Rinnovo della prescrizione a seguito di utilizzo per il trattamento di episodio di ipoglicemia in data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

In caso di paziente pediatrico, è possibile erogare fino a 2 confezioni.

Specificare numero di confezioni prescritte:  1  2

La validità massima della scheda prescrittiva è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

**Spazio riservato alla farmacia ospedaliera**

Nell'arco dei 12 mesi di validità della scheda prescrittiva, in caso di confezione scaduta, è prevista la sostituzione da parte della farmacia ospedaliera. La confezione scaduta va riconsegnata contestualmente in farmacia.

Consegna da parte del farmacista in data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Data di scadenza \_\_/\_\_/\_\_\_\_ del prodotto precedentemente erogato



2b270bff





Data 29/01/2024      Protocollo N° 0046969      Class: G.930      Fasc.      Allegati N° 2

Oggetto: DGR n.21 del 16 gennaio 2024 “*Approvazione dell’impiego del glucagone per via nasale con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, nel trattamento in emergenza delle ipoglicemie gravi.*” – Trasmissione.

Ai Direttori Generali  
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere,  
IRCSS e Strutture private-accreditate

Agli Ordini dei Medici Chirurghi

Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di  
Assistenza Primaria  
Alle Organizzazioni sindacali dei medici  
Pediatri di Libera Scelta

E p.c. Al Direttore Generale  
Area Sanità e Sociale

Al Direttore  
Unità Organizzativa Cure Primarie  
E Strutture Socio-Sanitarie Territoriali

Al Direttore Generale  
Azienda Zero

Con la presente si trasmette in **Allegato** la Deliberazione della Giunta Regionale n.21 del 16 gennaio u.s. che approva l’impiego del glucagone per via nasale per il trattamento delle ipoglicemie gravi, da garantire gratuitamente agli assistiti della Regione del Veneto affetti da diabete in terapia insulinica, previa compilazione di apposita Scheda prescrittiva, con risorse regionali, quale prestazione sanitaria di livello aggiuntivo ai LEA.

Ai fini della rimborsabilità, si richiede la compilazione della scheda prescrittiva di cui all’Allegato A della deliberazione in oggetto, da parte del medico specialista diabetologo operante presso le strutture SSR oppure da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera Scelta (PLS). Nel caso di **paziente pediatrico**, si precisa che la prescrizione può avvenire anche da parte di medico specialista pediatra operante presso le strutture SSR **con expertise** in ambito diabetologico.

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

La distribuzione di tale farmaco avverrà esclusivamente tramite la Distribuzione Diretta, previa presentazione della suddetta scheda prescrittiva.

Nelle more dell'espletamento della gara d'acquisto regionale da parte dell'UOC CRAV –Azienda zero, le Aziende Sanitarie possono procedere all'acquisto del Glucagone in polvere nasale, qualora se ne dovesse manifestare l'esigenza clinica.

Distinti saluti

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente:  
Dott.ssa Paola Deambrosis  
e-mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it); tel.041.2791380

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale  
**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**  
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468  
**PEC:** [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 21 del 16 gennaio 2024

**Approvazione dell'impiego del glucagone per via nasale con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, nel trattamento in emergenza delle ipoglicemie gravi.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione si approva l'impiego del glucagone per via nasale per il trattamento delle ipoglicemie gravi, da garantire gratuitamente agli assistiti della Regione del Veneto affetti da diabete in terapia insulinica, previa compilazione di apposita Scheda prescrittiva, con risorse proprie regionali in quanto prestazione sanitaria di livello aggiuntivo ai LEA.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'art.8 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, nell'individuare le classi di rimborsabilità dei farmaci stabilisce che i medicinali collocati nella classe di rimborsabilità A sono a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale mentre quelli collocati nella classe C sono a totale carico dell'assistito. Il medesimo articolo incarica altresì la Commissione Unica del Farmaco (CUF) costituita presso il Ministero della sanità ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 266 di classificare le diverse specialità medicinali nelle classi di rimborsabilità così individuate.

In seguito, tuttavia, stante l'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e il subentro di successive disposizioni statali circa la riorganizzazione ed il funzionamento di quest'ultima, di cui si richiamano in particolare l'art. 17, comma 10 del Decreto-Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111 e il relativo Decreto attuativo 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, la funzione già attribuita alla CUF di individuazione delle classi di rimborsabilità dei farmaci è divenuta propria della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS).

Fanno invece capo al Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), altro organo interno di AIFA, le funzioni di supporto tecnico-consultivo nella contrattazione con i produttori dei farmaci ai sensi del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, art.48, comma 33, dei prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), secondo modalità e criteri da ultimo individuati con Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2019.

Per quanto riguarda nello specifico il glucagone, medicinale utilizzato nel trattamento in emergenza delle ipoglicemie gravi, AIFA ne aveva già stabilito da anni la rimborsabilità da parte del SSN per le formulazioni destinate alla somministrazione parenterale ed è tuttora utilizzato per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi, che possono verificarsi nei pazienti con diabete mellito trattati con insulina.

In seguito, AIFA con Determina n.1241 del 7 ottobre 2021 (Gazzetta Ufficiale n.252 del 21.10.2021) aveva reso il glucagone rimborsabile dal SSN anche in forma di polvere nasale (Baqsimi) per un periodo di 12 mesi al fine di poterne verificare, dopo tale periodo, l'effettivo utilizzo e la spesa.

Tuttavia, recentemente, AIFA, in seguito all'esito del procedimento di rinegoziazione delle condizioni negoziali con l'Azienda Farmaceutica produttrice, ha riclassificato, con Determina n. 628 del 10 ottobre 2023 (Gazzetta Ufficiale n.248 del 23.10.2023), il medicinale per uso umano Baqsimi, unico in commercio nella formulazione in polvere nasale, in "Classe C" e quindi con onere a carico del cittadino e non più del SSN a far data dal 24 ottobre 2023.

Ciò premesso, non si può non considerare che le ipoglicemie gravi possono mettere a rischio la vita del paziente diabetico e che il glucagone rappresenta il farmaco di riferimento per il relativo trattamento in emergenza e che il medicinale per uso umano Baqsimi, proprio per la sua formulazione in polvere nasale, presenta il vantaggio di una dose pronta all'uso, di maggiore maneggevolezza anche sotto il profilo della conservazione, che può facilitare la somministrazione da parte dei *caregiver* rispetto alla formulazione intramuscolare, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza.

Per detto medicinale, peraltro, vige, allo stato, un blocco temporaneo delle esportazioni da parte della distribuzione intermedia e della stessa Azienda Farmaceutica titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per quanto di competenza, in ragione della Determina n. 332 del 9 agosto 2023, adottata da AIFA al fine proprio di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento del medicinale Baqsimi sufficiente a rispondere alle esigenze di cura nel territorio nazionale.

Nel corso del 2022 sono state erogate in regime convenzionale un numero di confezioni pari a 4.588 per un totale di 2.950 pazienti.

In considerazione di quanto sopra riportato, si propone di rendere disponibile con oneri a carico di risorse proprie regionali, in quanto spesa sanitaria aggiuntiva per l'erogazione di livelli aggiuntivi rispetto ai LEA (c.d. Extra Lea), il glucagone per via nasale per l'uso nel trattamento della ipoglicemia severa.

In particolare, ai fini della rimborsabilità, necessita la compilazione da parte di Medico specialista diabetologo operante presso le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) oppure da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera Scelta (PLS), di apposita Scheda prescrittiva, secondo il modello **Allegato A** al presente provvedimento, di cui si propone l'approvazione, definito in accordo con alcuni specialisti diabetologi che individua tra l'altro situazioni cliniche e logistiche, quali ad esempio il contesto scolastico, che maggiormente possono beneficiare della formulazione in polvere nasale, fatta salva la possibilità di modifica qualora emergesse la necessità di efficientare il processo prescrittivo.

Per quanto concerne l'acquisto di glucagone in polvere nasale, si propone di incaricare Azienda Zero-UOC CRAV, quale centrale di committenza regionale ai sensi della Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, di:

- attivare con urgenza, non appena approvato il presente provvedimento, la relativa procedura, dandone tempestiva comunicazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;
- comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, in caso di mancato avvio della procedura di acquisto entro 60 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, la relativa motivazione;
- comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici l'esito del procedimento di aggiudicazione entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa.

Si propone, inoltre, di autorizzare le Aziende ULSS ad acquistare il glucagone in polvere nasale qualora se ne dovesse manifestare l'esigenza clinica, nelle more dell'espletamento della gara regionale.

Si propone altresì che la distribuzione del farmaco avvenga esclusivamente attraverso la distribuzione diretta, previa presentazione della Scheda prescrittiva da parte del paziente alla Farmacia ospedaliera della Azienda Sanitaria di residenza o domicilio sanitario; ciò al fine di garantire l'effettiva presa in carico dei pazienti secondo quanto definito dalla medesima Scheda prescrittiva, confermando in capo alle Farmacie ospedaliere ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali le attività di verifica e controllo su tali prescrizioni, nonché l'attivazione di azioni volte ad aumentarne l'appropriatezza prescrittiva.

Per quanto attiene il profilo economico-finanziario, si evidenzia che gli oneri conseguenti al presente provvedimento, nel limite massimo di euro 300.000,00 per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, trovano copertura a valere sulle risorse stanziato sul capitolo n. 104422 "Azioni regionali destinate all'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria di livello superiore ai lea - trasferimenti correnti (art. 20, c. 1 p.to b, lett. b, D.lgs. 23/06/2011, n.118 - l.r. 25/10/2016, n.19)" del bilancio di previsione 2024-2026; per gli esercizi successivi si rimanda l'autorizzazione all'erogazione della prestazione Extra-Lea in oggetto, alla luce delle ulteriori risorse che si dovessero rendere disponibili.

Si propone, da ultimo, di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, inclusa l'eventuale modifica dell'**Allegato A**.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 "Interventi correttivi di finanza pubblica" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato - Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS " e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale 22 dicembre 2023, n. 32 "*Bilancio di Previsione 2024-2026*";

VISTA la Determina AIFA n. 628 del 10 ottobre 2023 di "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*";

VISTO il Decreto del Segretario Generale della Programmazione 29 dicembre 2023, n. 25 "*Bilancio finanziario gestionale 2024-2026*";

VISTO l'art. 2, comma 2 della L.R. n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare, a seguito della Determina AIFA n. 628/2023 che ha riclassificato il glucagone per via nasale in classe C con oneri a carico del cittadino, l'impiego di detto medicinale con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale;
3. di approvare il modello di Scheda prescrittiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
4. di determinare in euro 300.000,00 l'importo annuale massimo delle obbligazioni di spesa per ciascuno degli esercizi 2024, 2025 e 2026, alla cui assunzione provvederà con propri atti il Direttore della Struttura competente entro ciascun esercizio, disponendo la copertura finanziaria a carico dei fondi stanziati sul capitolo n. 104422 del bilancio 2024-2026 "*Azioni regionali destinate all'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria di livello superiore ai lea - trasferimenti correnti (art. 20, c. 1 p.to b, lett. b, D.lgs. 23/06/2011, n.118 - l.r. 25/10/2016, n.19)*";
5. di dare atto che l'Area Sanità e Sociale, a cui è stato assegnato il capitolo di cui al punto 4, ha attestato che il medesimo presenta sufficiente capienza;
6. di incaricare Azienda Zero-UOC CRAV, quale centrale di committenza regionale ai sensi della Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, di:
  - ◆ attivare con urgenza, a seguito dell'approvazione del presente atto, la procedura d'acquisto centralizzata del farmaco glucagone in polvere nasale;
  - ◆ di comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici l'avvio della procedura di acquisto, o, in caso di mancato avvio entro 60 giorni dall'approvazione del presente atto, la relativa motivazione;
  - ◆ comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici l'esito del procedimento di aggiudicazione entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
7. di autorizzare le Aziende ULSS ad acquistare il glucagone in polvere nasale qualora se ne dovesse manifestare l'esigenza clinica, nelle more dell'espletamento della gara regionale;
8. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica- Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, inclusa l'eventuale modifica dell'**Allegato A** di cui al punto 3, qualora emergesse la necessità di efficientare il processo prescrittivo;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



## Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 46969

del: 29/01/2024

---

Oggetto: DGR n.21 del 16 gennaio 2024 â€œApprovazione dellâ€™impiego del glucagone per via nasale con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, nel trattamento in emergenza delle ipoglicemie gravi.â€™â€™ Trasmissione.

---

Numero allegati: 4

---

Nome file allegati: 14770533.pdf.p7m  
46969\_2024\_copia\_cortesia.pdf  
Dgr\_21\_24\_AllegatoA\_521142.pdf  
DGR n.21 del 16.01.2024.pdf

---