



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 3009

Seduta del 09/09/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Giovanni Leo

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DEL PROGETTO DI GESTIONE DELL'EMERGENZA PER I BAMBINI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO 1 A RISCHIO DI GRAVE IPOGLICEMIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Ida Fortino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la Legge n. 115 del 16/03/1987, Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito, che affida alle Regioni e alle Province autonome la sua concreta attuazione relativamente alla prevenzione della malattia e al miglioramento della qualità dell'assistenza;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano per la malattia diabetica", approvato il 6 dicembre 2012, che ha definito tra gli obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela;

CONSIDERATO che il diabete è una patologia cronica ed evolutiva, definita dall'OMS come "disordine metabolico ad eziologia multipla, caratterizzato da iperglicemia cronica con alterazioni del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, derivanti da difetti della secrezione insulinica o dell'azione insulinica o di entrambe" e identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) quale priorità globale per tutti i sistemi sanitari, poiché la sua prevalenza è in continua crescita in tutto il mondo;

RICHIAMATA la Relazione al Parlamento 2022 sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito in cui si evidenzia che la grande diffusione del diabete determina la necessità di porre sempre maggiore attenzione alle tematiche della prevenzione primaria e secondaria (attraverso la diagnosi precoce) e alla necessità di migliorare le conoscenze e la consapevolezza delle persone diabetiche;

CONSIDERATO che il diabete di tipo 1, che rappresenta circa il 10% dei casi di diabete, è detto anche diabete giovanile o insulino-dipendente, per distinguerlo dal tipo 2 (detto anche dell'adulto), in quanto insorge, di solito, in giovane età e l'unico trattamento possibile è quello con insulina e si sviluppa in genere durante gli anni dell'adolescenza, ma può comparire anche in bambini neonati o in giovani adulti e dura tutta la vita;

PRESO ATTO delle richieste fatte dai clinici e dalle associazioni pazienti di assicurare anche ai giovani pazienti diabetici lombardi a rischio di grave ipoglicemia il pieno accesso alla terapia che può contribuire, in termini di gestione della malattia, a migliorare sensibilmente la qualità della loro vita, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

TENUTO CONTO che:

- attualmente il medicinale a base di glucagone disponibile sul mercato italiano per somministrazione nasale è il Baqsimi, la cui indicazione autorizzata è per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito;
- il medicinale Baqsimi può essere somministrato facilmente e rapidamente in caso di ipoglicemia grave quando il paziente non può mangiare o bere;
- il medicinale Baqsimi è attualmente classificato in fascia C a carico del cittadino;

VALUTATO che il medicinale Baqsimi può rappresentare l'unico valido strumento di gestione dell'emergenza facile da utilizzare per i piccoli assistiti, come per i loro caregivers, affetti da diabete mellito nella fascia di età da 4 anni a 11 anni, che sono circa 2.000 in Lombardia;

CONSIDERATO altresì che la doverosa valutazione comparata dell'interesse pubblico alla pianificazione di una efficace azione volta a fronteggiare utilmente anche in termini di prevenzione le patologie in questione rispetto ai possibili oneri finanziari impone di privilegiare senz'altro la tutela della salute degli individui interessati;

CONSIDERATO che:

- l'inizio del nuovo anno scolastico 2024-2025 in Lombardia è fissato dal 12 settembre;
- è necessario prevenire eventuali situazioni di emergenza che si potranno creare con l'inizio dell'anno scolastico, dando così la sicurezza sia ai piccoli pazienti che ai familiari della disponibilità di uno strumento per la gestione dell'urgenza;
- in altre Regioni (Liguria, Emilia-Romagna, Veneto e Lazio) il medicinale è già erogato a carico del FSR ai piccoli pazienti diabetici;

CONSIDERATO inoltre che è ancora in fase procedimentale la rinegoziazione per la rimborsabilità del farmaco da parte dell'Agenzia Italiana con l'azienda produttrice;

RITENUTO prioritario:

- intervenire dando alle famiglie e ai caregivers, che a scuola si identificano con il personale docente, uno strumento per la gestione di eventuali episodi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

di ipoglicemia severi che nei bambini si possono manifestare più facilmente che negli adulti;

- procedere in via sperimentale e in attesa della Determina AIFA di rimborsabilità con l'erogazione a carico del FSR del medicinale Baqsimi agli assistiti lombardi appartenenti alla fascia di età da 4 a 11 anni, attivando la distribuzione diretta da parte delle strutture sanitarie lombarde, sulla base di una specifica prescrizione a carico delle unità di diabetologia che li hanno in carico per la gestione della malattia;

CONSIDERATO che il prezzo al pubblico del farmaco attualmente è di circa 150 euro a confezione, il costo complessivo a carico del FSR per l'anno scolastico si attesta ad un importo massimo stimato pari a 300.000 euro che troverà copertura su idoneo capitolo da istituire con prelievo dal fondo di riserva per spese impreviste ai sensi dell'art. 48 D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118;

RITENUTO perciò necessario affidare ad ARIA S.p.A la contrattazione con la ditta titolare del medicinale Baqsimi per la definizione della convenzione per l'acquisto a livello regionale;

VISTI la legge regionale n.20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di procedere in via sperimentale, e in attesa della Determina AIFA di rimborsabilità, con l'erogazione a carico del FSR del medicinale Baqsimi agli assistiti lombardi affetti da diabete mellito di tipo 1 appartenenti alla fascia di età da 4 a 11 anni;
2. di attivare la distribuzione diretta di tale farmaco da parte delle strutture sanitarie lombarde sulla base di una specifica prescrizione a carico delle unità di diabetologia che li hanno in carico per la gestione della malattia;
3. di affidare ad ARIA S.p.A. la contrattazione con la ditta titolare del medicinale Baqsimi per la definizione della convenzione per l'acquisto a



Regione Lombardia

LA GIUNTA

livello regionale;

4. di dare atto che il costo complessivo a carico del FSR per l'anno scolastico 2024/25 si attesta ad un importo massimo stimato pari a 300.000 euro e troverà copertura con risorse autonome del bilancio regionale su idoneo capitolo da istituire con prelievo dal fondo di riserva per spese impreviste ai sensi dell'art. 48 D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118.

IL SEGRETARIO
GIOVANNI LEO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge