



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento Welfare

Sezione Inclusione Sociale Attiva

Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità
dei Servizi Sociali e Contrasto alle Povertà

ATTO DIRIGENZIALE

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei Servizi Sociali e Contrasto alle Povertà
Tipo materia	ALTRO
Materia	ALTRO
Sotto Materia	ALTRO
Riservato	NO
Pubblicazione integrale	SI
Obblighi D.Lgs 33/2013	NO
Tipologia	Liquidazione Impegno
Adempimenti di inventariazione	NO

N. 00474 del 29/05/2024 del Registro delle Determinazioni della AOO 146

Codice CIFRA (Identificativo Proposta): 146/DIR/2024/00512

OGGETTO: D.G.R. N. 553 del 30/04/2024 “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”. Assunzione impegno di spesa e liquidazione contributo in favore delle AA.SS.LL. pugliesi. Linee guida e modulistica.



Il giorno 29/05/2024, in Bari,

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

LA DIRIGENTE DELLA SEZIONE

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/1997.
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/1998.
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/2001.
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.
- Visto l'art. 18 del D. Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.
- Visti gli artt. 20 e 21 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), di cui al D.L.gs n. 82/2005, come modificato dal D. Lgs 13 dicembre 2017 n. 217.
- Visto il D. Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii..
- Vista 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 2023)".
- Vista 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".
- Vista 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."
- Richiamata la Deliberazione G.R. 7 dicembre 2020, n. 1974 pubblicata sul BURP n. 14 del 26-1-2021 che approva l'Atto di Alta Organizzazione, Modello Organizzativo "MAIA 2.0".
- Richiamato il DPGR del 22 gennaio 2021, n. 22, pubblicato sul BURP n. 15 del 28-1-2021, che adotta l'Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0".
- Visto il D.P.G.R. n. 263 del 10/08/2021 recante: "Attuazione modello Organizzativo MAIA 2.0 adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 22 del 22 gennaio 2021 e s.m.i. Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni" come modificato e integrato con D.P.G.R. n. 328 del 17/09/2021.
- Vista la Deliberazione G.R. n. 1794 del 05/11/2021, recante "POR Puglia FESR FSE 2014- 2020. Adeguamento organizzativo a seguito del D.P.G.R. 22/2021 di adozione del modello di alta organizzazione "Maia 2.0" e ss.mm.ii."
- Richiamato l'A.D. n. 013/DIR/2021/00028 avente ad oggetto: "ricollocazione servizi afferenti le nuove Sezioni della Giunta regionale in attuazione della DGR 1576 del 30/09/2021".
- Richiamato l'Atto Dirigenziale n. 1 del 16.02.2022 avente ad oggetto "Rimodulazione dei Servizi afferenti la Segreteria Generale della Presidenza, il



Dipartimento Bilancio, Affari generali e infrastrutture, il Dipartimento Sviluppo economico, Il Dipartimento Turismo, economia della cultura e valorizzazione del territorio, Il Dipartimento Agricoltura, Sviluppo rurale ed ambientale, il Dipartimento Welfare”.

- Richiamata la Deliberazione G.R. n. 1998 del 29/12/2022, con la quale sono state attribuite funzioni di direzione della Sezione Inclusione Sociale Attiva alla Dott.ssa Caterina Binetti.
- Richiamata la DGR n. 565 del 30 aprile 2024 avente ad oggetto: "Proroga comando presso la Regione Puglia – Dipartimento Welfare - Sezione Inclusione sociale attiva - Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei servizi sociali e contrasto alle povertà e ASP, del dott. Emanuele Attilio Pepe, dirigente dell'Azienda Sanitaria Locale di Foggia.", con la quale è stato prorogato al Dott. Emanuele Attilio Pepe l'incarico di direzione del Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei Servizi Sociali e Contrasto alle Povertà e ASP per un periodo di un anno a decorrere dal 1° maggio 2024.
- Vista l'A.D. n. 12 del 13/05/2024 con cui è stato confermato, ai sensi dell'art. 22, comma 3 del DPGR n. 22/2021, l'incarico di direzione del Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità dei Servizi Sociali e Contrasto alle Povertà e ASP della Sezione Inclusione Sociale Attiva per un periodo di un ulteriore anno come stabilito nella DGR n. 565 del 30 aprile 2024.
- Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- Vista 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".

Sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore dalla quale emerge quanto segue.

PREMESSO CHE:

- 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 è risultata molto vantaggiosa e maggiormente tutelante la regolare vita sociale di adulti e minori affetti da diabete la somministrazione del citato farmaco mediante spray;
- 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 elevate per l'acquisto del farmaco in versione spray;

- la Regione Puglia con l'art. 8 della Legge Regionale 29 novembre 2023, n. 32 ha statuito 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;
- con A.D. n. 1331 del 14 dicembre 2023 la Sezione Inclusione Sociale Attiva ha provveduto a impegnare e liquidare in favore delle Aziende Sanitarie le risorse disponibili per l'annualità 2023, pari a complessivi Euro 15 mila, ripartendo lo stanziamento sulla base dei dati epidemiologici e dei dati di consumo del farmaco relativi al 2022, richiesti alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, con nota r_puglia/AOO_146/PROT/13/12/2023/0060660.

CONSIDERATO CHE:

- la Regione Puglia con l'art. 40 della Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 37 ha garantito anche per il 2024 l'erogazione rimborsata del farmaco salvavita Baqsimi, ai sensi dell'articolo 8 della legge regionale 29 novembre 2023, n. 32, assegnando a tal fine, nel bilancio regionale autonomo, una dotazione finanziaria di euro 150 mila.
- con nota Protocollo N. 0089950/2024 del 20/02/2024, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale comunicava i dati rilevati dai flussi dei consumi registrati nel sistema informativo Edotto per le erogazioni del farmaco Basquini (Glucagone) effettuate dalle farmacie convenzionate nei territori delle ASL di Puglia, riferiti al periodo Gennaio-Aprile del 2023.
- con nota Protocollo N. 0150491/2024 del 25/03/2024, la ARESS Puglia, comunicava i dati epidemiologici estratti dal Sistema Informativo Direzione Edotto in base al numero degli assistiti per prestazione farmaceutica convenzionata del farmaco Basquini (Glucagone) nei territori delle ASL di Puglia, riferiti all'anno 2023
- con Del. G.R. n. 553 del 30/04/2024, la Giunta Regionale ha approvato gli indirizzi operativi al fine di definire:

a. i criteri di riparto dei fondi tra le AA.SS.LL. 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.
- la citata Del. G.R. n. 553 del 30/04/2024 ha stabilito che le risorse stanziare in base alla L.R. n. 37 del 29/12/2023 vengano ripartite sulla base dei dati acquisiti dalla 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 AA.SS.LL..
 - il fabbisogno complessivo rilevato dalle AA.SS.LL. da Gennaio ad Aprile 2023 sulla base dei dati di consumo del farmaco comunicato dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale è pari a 614 confezioni erogate pari ad un costo di € 41.757,26.
 - il fabbisogno complessivo rilevato dalle AA.SS.LL. per l'anno 2023 sulla base dei dati di epidemiologici del farmaco comunicato da ARESS Puglia è pari a 1.119 assistiti.
 - per la copertura finanziaria della norma sono stanziati euro 150 mila a valere sul bilancio autonomo regionale, per l'esercizio finanziario 2024, a valere sul capitolo U1205030 nell'ambito della missione 12, programma 5, titolo 1.

DATO ATTO che

- le risorse assegnabili e liquidabili alle AA.SS.LL. pugliesi a valere sul bilancio regionale autonomo capitolo U1205030, ammontano ad € 150.000,00 da ripartire in proporzione ai consumi consolidati di ciascuna Asl nell'anno 2023, come di seguito indicato;
- al fine di definire la distribuzione delle somme appostate a valere sul capitolo U1205030, in favore delle n. 6 ASL pugliesi, e a partire dai dati comunicati, si è proceduto al calcolo percentuale dell'incidenza del numero di confezioni erogate da ciascuna ASL e dei dati epidemiologici sul totale complessivo annuo arrivando al riparto esplicitato nella seguente tabella

ASL	Incidenza % sulla base dei dati di consumo	50 % importo assegnato da riparto sulla base dei dati di consumo	Incidenza % sulla base dei dati epidemiologici	50 % importo assegnato da riparto sulla base dei dati epidemiologici	Totale Riparto Risorse AA.SS.LL.
Bari	32,899%	24.674,27 €	31,278%	23.458,45 €	48.132,71 €
Brindisi	12,215%	9.161,24 €	12,511%	9.383,38 €	18.544,62 €
BAT	10,261%	7.695,44 €	10,724%	8.042,90 €	15.738,34 €
Foggia	17,101%	12.825,73 €	14,835%	11.126,00 €	23.951,73 €
Lecce	12,215%	9.161,24 €	14,745%	11.058,98 €	20.220,22 €
Taranto	15,309%	11.482,08 €	15,907%	11.930,29 €	23.412,38 €



Totale regionale	100%	75.000,00 €	100%	75.000,00 €	150.000,00 €
------------------	------	-------------	------	-------------	--------------

- in attuazione della Del. G.R. n. 553 del 30/04/2024, si è reso necessario fare proprie ed adottare le linee guida ivi contenute e procedere alla predisposizione di un modello per la richiesta del contributo per l'acquisto del farmaco salvavita Baqsimi;

Tanto premesso e considerato – facendo seguito agli indirizzi espressi dalla Regione con l'art. 40 della Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 37 – si rende necessario provvedere:

- all'approvazione delle Linee guida operative alle AA.SS.LL. per l'attuazione della misura, anche in merito alle somme erogate con A.D. n. 1331 del 14/12/2023, individuate nell'Allegato A del presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- all'approvazione del format di domanda che ciascuna AA.SS.LL. è chiamata ad adottare per la raccolta delle domande da parte dei cittadini interessati, come da Allegato B del presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- alla nomina in qualità di Responsabile del procedimento, "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi - art. 8, l.r n. 32", del Dott. Giuseppe Dentamaro;
- all'impegno, alla liquidazione e al conseguente pagamento della somma di **Euro 150.000,00** a valere sul Cap. U1205030 – Missione 12. Programma 05. Titolo 01. Macroaggregato 04 (P.d.C. 1.04.01.02.011) a discarico della prenotazione di spesa assunta con DGR 553/2024 e in favore delle AA.SS.LL. pugliesi, secondo gli importi che si indicano nel seguente prospetto:

ASL	SOMME DA ASSEGNARE ALLE AA.SS.LL. PER CONTRIBUTO farmaco Baqsimi periodo 01.01.2023 / 31.12.2023
ASL BA	48.132,71 €
ASL BR	18.544,62 €
ASL BAT	15.738,34 €
ASL FG	23.951,73 €
ASL LE	20.220,22 €
ASL TA	23.412,38 €
TOTALE	150.000,00 €

**Verifica ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e del D. Lgs. n. 101/2018 -
Garanzie di riservatezza**



La pubblicazione dell'atto all'Albo, 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 dal D. lgs. n. 101/2018 ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è 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 Regolamento citato; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

Valutazione di impatto di genere (atto collegato)

Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023, la presente determinazione deriva dalla **D.G.R. n. 553 del 30/04/2024** per la quale si è proceduto alla valutazione di impatto di genere risultata **neutra**.

Il presente atto conferma la stessa rilevanza.

ADEMPIMENTI CONTABILI

ai sensi del D. lgs. n.118/2011 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente provvedimento comporta, in attuazione dell'art. 40 della L.R. n. 37/2023, e della DGR 553/2024 l'impegno contabile, la liquidazione e il pagamento della somma di **€ 150.000,00** come di seguito indicato.

PARTE SPESA

CRA : 17-03

Bilancio Autonomo

Esercizio finanziario: 2024

Capitolo di spesa: 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)

Codice funzionale: **Missione 12. Programma 05 Titolo 01 Macroaggregato 04**

Codice Transazione Unione Europea: 8;

Spesa non Ricorrente

Importo complessivo somma da impegnare: € 150.000,00 a valere sul capitolo U1205030 a disarcico della prenotazione di impegno n° 3524000950 assunta con DGR 553/2024

Importo complessivo somma da liquidare e pagare: € 150.000,00 a valere sull'impegno assunto con il presente atto.

Codice economico (P.d.C.): u. 1.04.01.02.011 - Trasferimenti correnti a Aziende sanitarie locali n.a.f.

Causale impegno e liquidazione: Assegnazione e liquidazione in favore delle AA.SS.LL. pugliesi del finanziamento per l'erogazione del farmaco salvavita Baqsimi (art. 8 della Legge Regionale 29 novembre 2023, n. 32 - art. 40 Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 37).

Modalità di liquidazione: Girofondi sul conto di tesoreria unica di ciascuna ASL



beneficiaria.

Soggetti beneficiari:

ASL	Codice Fiscale	Cod. T.U. Girofondo	Importo assegnato	Capitolo di bilancio di imputazione
ASL BA	06534340721	0306133	48.132,71 €	U1205030
ASL BR	01647800745	0306092	18.544,62 €	U1205030
ASL BAT	06391740724	0306131	15.738,34 €	U1205030
ASL FG	03499370710	0306104	23.951,73 €	U1205030
ASL LE	04008300750	0306388	20.220,22 €	U1205030
ASL TA	02026690731	0306106	23.412,38 €	U1205030
TOTALE			150.000,00 €	

PEC soggetti beneficiari:

ASL	PEC
ASL BA	protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it
ASL BR	protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it
ASL BAT	protocollo.aslbat@pec.rupar.puglia.it
ASL FG	aslfg@mailcert.aslfg.it
ASL LE	protocollo@pec.asl.lecce.it
ASL TA	protocollo.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it

Dichiarazioni e attestazioni:

- l'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al d.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.;
- l'operazione contabile rispetta le previsioni della L. R. del 29 dicembre 2023, N. 37 "Disposizioni per la predisposizione del Bilancio di previsione 2024 e Bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (Legge di stabilità)";
- l'operazione contabile rispetta le previsioni della L. R. del 29 dicembre 2023, N. 38 "Bilancio di previsione 2024 e Bilancio pluriennale 2024-2026";
- esiste disponibilità sui capitoli di spesa innanzi indicati;
- la spesa disposta con il presente atto risulta avere obbligazione giuridicamente vincolante, creditore certo ed esigibile nell'anno 2024;
- dichiarazione ex art. 48 bis e circolari MEF n. 22/2008, 29/2009, n. 27/2011: l'erogazione disposta dal presente atto è esclusa dall'obbligo di verifica di cui al Decreto del Ministero dell'Economie e Finanze 2008 n. 40/2008 di attuazione dell'art. 48 bis del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602 in quanto non si riferisce "selettivamente all'adempimento di un obbligo contrattuale", trattandosi di trasferimenti di fondi effettuato in base a specifica Intesa Stato Regioni per la



- realizzazione di progetti aventi scopi umanitari, in quanto trattasi di Ente pubblico;
- dichiarazione relativa alla certificazione antimafia: per l'erogazione disposta dal presente provvedimento non ricorre l'applicazione della normativa antimafia ai sensi del D.Lgs 6 settembre 2011, n. 159, "*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia a norma degli artt. 1-2 della l. n.136/2013*", in quanto trattasi di Ente pubblico;
 - certificazione DURC: ai sensi dell' art 16 bis comma 10, della legge 28/01/2009 n. 2 non ricorrono le condizioni per l'acquisizione del documento unico di regolarità contributiva D. U. R. C., in quanto trattasi di Ente pubblico;
 - non risultano, allo stato degli atti, provvedimenti esecutivi e/o pignoramenti, disposti dall'Autorità Giudiziaria a carico dei beneficiari;
 - trattasi di spesa per la quale non sussiste l'obbligo della tracciabilità ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i. in quanto concessione di finanziamento pubblico anche Europeo non interessato a lavori, servizi e forniture pubbliche, in quanto trattasi di Ente pubblico;
 - Il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di cui agli art. 26 e 27 del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 in quanto trattasi di trasferimento di risorse da un'amministrazione ad un'altra.

Tutto ciò premesso e considerato

LA DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE INCLUSIONE SOCIALE ATTIVA

- sulla base delle risultanze istruttorie di cui innanzi;
- viste le attestazioni in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito
- rilevata l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/90, dell'art. 7 del DPR n. 62/2013. e dell'art 7 del Codice di comportamento dei dipendenti della Regione Puglia.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di prendere atto delle dichiarazioni e attestazioni riportate nella sezione "Adempimenti contabili", che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate.

Di **impegnare** la somma complessiva di Euro € **150.000,00** valere sul **capitolo U1205030** del Bilancio autonomo di previsione 2024 a titolo di assegnazione in favore delle AA.SS.LL. pugliesi del finanziamento per l'erogazione del farmaco salvavita Baqsimi (in applicazione dell'art. 40 della Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 37),



secondo il riparto già indicato nella narrativa del presente provvedimento e negli adempimenti contabili, e che qui si intende integralmente riportato.

Di **disporre** la contestuale **liquidazione** e il pagamento in favore delle AA.SS.LL., delle somme così come impegnate e secondo quanto indicato nella Sezione Adempimenti contabili.

Di **dare atto** che l'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii..

Di approvare le Linee guida operative alle AA.SS.LL. per l'attuazione della misura, anche in merito alle somme erogate con A.D. n. 1331 del 14/12/2023, di cui all'Allegato A del presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

Di approvare il format di domanda che ciascuna AA.SS.LL. è chiamata ad adottare per la raccolta delle domande da parte dei cittadini interessati, come da Allegato B del presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

Di individuare quale Responsabile del procedimento, "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi - art. 8, l.r n. 32", il Dott. Giuseppe Dentamaro.

Di **dare atto** che il presente provvedimento:

- viene adottato interamente in formato digitale, si compone di n. 24 facciate, allegati compresi, e sarà conservato, ai sensi delle linee guida del Segretario generale della Giunta regionale e del Segretario Generale del presidente, prot. N. AOO_022/652 del 31/03/2020, sui sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene;
- viene redatto in forma integrale;
- viene trasmesso telematicamente alla Sezione Bilancio e Ragioneria per gli adempimenti di propria competenza;
- viene pubblicato per estratto all'Albo telematico-provisorio delle determinazioni del Dipartimento del Welfare sul portale "sistema.puglia.it" per 10 giorni lavorativi e poi archiviato nel sistema informativo di gestione documentale della Regione Puglia, ai sensi dell'art. 20, comma 3, del DPGR n. 22/2021;
- viene pubblicato in formato tabellare sul sito istituzionale della Regione Puglia www.regione.puglia.it, Sezione "Amministrazione trasparente", Sottosezione di I livello "Provvedimenti", Sottosezione di II livello "Provvedimenti dei dirigenti amministrativi", ai sensi e per gli effetti dell'art 23 D. Lgs 33/2013;
- viene trasmesso in formato digitale al Segretario Generale della Giunta regionale;
- viene trasmesso all'Assessorato al Welfare.

Si autorizza la Sezione Bilancio e Ragioneria a procedere alla registrazione delle scritture dettagliatamente riportate nella sezione "Adempimenti Contabili".

Il presente Provvedimento diviene esecutivo con l'apposizione del Visto di Regolarità



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento Welfare

Sezione Inclusione Sociale Attiva

Servizio Inclusione Sociale Attiva, Accessibilità
dei Servizi Sociali e Contrasto alle Povertà

Contabile da parte della Sezione Bilancio e Ragioneria.

Basato sulla proposta n. 146/DIR/2024/00512 dei sottoscrittori della proposta:

E.Q. Contrasto alla Povertà/Pon Inclusione
Giuseppe Dentamaro

Il Dirigente del Servizio Inclusione sociale attiva, Accessibilità dei servizi sociali,
Contrasto alle povertà
Emanuele Attilio Pepe

Firmato digitalmente da:

Il Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva
Caterina Binetti



Allegato A

Indirizzi operativi per l'attuazione della misura "Erogazione per finalità sociali del farmaco Baqsimi".

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 DGR n. 553 del 30/04/2024 la Giunta Regionale ha approvato gli indirizzi operativi con cui si intende dare attuazione alle suddette norme regionali e, tra l'altro, anche alle 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.

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, allegato alle presenti linee guida per farne



parte integrante e sostanziale (Allegato B), 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, potrà essere presentata presso le Direzioni Amministrative di ciascuna ASL di appartenenza e precisamente presso l'articolazione organizzativa individuata quale referente per la raccolta e l'istruttoria delle domande, 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 positivamente e ammettere a beneficio economico fino a n. 2 confezioni 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.

e) RUP regionale e informazioni

E' Responsabile del Procedimento, per l'Assessorato al Welfare, il Dott. Giuseppe Dentamaro, esclusivamente per le attività di competenza regionale di gestione e monitoraggio della misura nei confronti delle ASL, ed è reperibile ai seguenti recapiti:

- 080/5405947,
- e-mail: g.dentamaro@regione.puglia.it.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento esclusivamente al seguente indirizzo pec: inclusioni.innovazione@pec.rupar.puglia.it.



Alla ASL di _____

Responsabile Amministrativo Contributo ex l.r. n. 32/2023 e 37/2023

Via _____

CAP Comune (Prov)

Oggetto: Domanda di ammissione al contributo per il rimborso della spesa per l'acquisto di Glucagone polvere nasale (Baqsimi®) - (ll.rr. n. 32/2023 e 37/2023).

INDIVIDUAZIONE SOGGETTO RICHIEDENTE

Richiede il beneficio:

Soggetto beneficiario finale

Soggetto parente o affine del beneficiario finale

Specificare relazione con il beneficiario

Nota: tutte le informazioni e i dati comunicati all'atto di presentazione della domanda si intendono rilasciati in regime di autocertificazione (artt. 45 e 46 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii.).

CODICE FISCALE

del Beneficiario finale

DATI ANAGRAFICI DEL SOGGETTO BENEFICIARIO FINALE

Nome

Cognome

Sesso M F

Luogo di nascita

Prov.

Data di nascita

giorno

mese

anno

Luogo di residenza

Prov.

Via/Corso/Strada

n. civ.

Luogo di domiciliazione

Prov.

Via/Corso/Strada

n. civ.

Telefono

Email

Cognome e Nome del Medico di Medicina Generale/Pediatra

Nome

Cognome



Luogo di residenza Prov.

Denominazione della struttura del SSR o del SSN che ha attestato la patologia:

Denominazione
Luogo di residenza Prov.

DATI ANAGRAFICI SOGGETTO RICHIEDENTE DELEGATO (PARENTE O AFFINE O ALTRO)

Nome Cognome

Sesso M F

Luogo di nascita Prov.

Data di nascita giorno mese anno

Luogo di residenza Prov.

Via/Corso/Strada n. civ.

Luogo di domiciliazione Prov.

Via/Corso/Strada n. civ.

Telefono Email

CODICE FISCALE

Il costo di Glucagone polvere nasale (Baqsimi), prescritto dagli specialisti diabetologi del SSR (dipendenti o convenzionati), è a carico della Regione Puglia, a partire dal 01/11/2023, esclusivamente in presenza di una delle seguenti condizioni:

ipoglicemia grave¹ in paziente con diabete mellito in terapia insulinica in età scolare (≤ 18 anni)

ipoglicemia grave¹ in paziente adulto con diabete mellito in terapia insulinica intensificata che ha manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave nell'ultimo anno, e che potrebbe trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone.

¹ Per ipoglicemia grave si intende una ipoglicemia il cui trattamento richiede l'assistenza di terzi.



Motivo della richiesta:

- prima prescrizione
- rinnovo della prescrizione a seguito di:
 - utilizzo per il trattamento di episodio di ipoglicemia in data __/__/__
 - scadenza del prodotto precedentemente erogato

N. confezioni prescritte 1 2

Il/La sottoscritto/a chiede l'ammissione al beneficio di cui all'art. 8 della L.R. 29 novembre 2023 n. 32 e all'art. 40 L.R. 29 dicembre 2023 n. 37 e a tal fine, consapevole delle sanzioni civili e penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazione mendace o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità (art. 76 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii.) e consapevole che le dichiarazioni non corrispondenti al vero e la mancata o intempestiva comunicazione delle predette variazioni comporteranno in ogni caso, oltre all'applicazione delle sanzioni di legge, il recupero delle somme che risultassero indebitamente versate per la fornitura di che trattasi,

DICHIARA:

1. di essere a conoscenza, in quanto informato ai sensi della l.n. 196/2003 e ss.mm.ii., che i dati acquisiti con la presente autocertificazione sono trattati dagli enti interessati per lo svolgimento delle proprie funzioni connesse alla erogazione della misura economica;
2. di trovarsi nella condizione di patologia di cui all'art. 8 della L.R. 29 novembre 2023 n. 32 e all'art. 40 L.R. 29 dicembre 2023 n. 37;
3. di avere acquistato in data successiva al 01.11.2023 una/due confezioni di Baqsimi per una spesa complessiva di Euro _____ (_____/00) come da documentazione allegata;
4. di chiedere il rimborso in misura pari ad Euro _____ (_____/00)

e a tal fine allega la seguente documentazione, a pena di esclusione:

- fotocopia della tessera sanitaria del Soggetto beneficiario finale
- certificazione medica rilasciata dal Medico di Medicina Generale/Pediatra o specialista del SSN che attesti la patologia di diabete di tipo 1 oppure diabete mellito in regime di terapia intensificata;
- scontrino fiscale o fattura o ricevuta fiscale, relativo all'acquisto della confezione di Baqsimi;
- fotocopia di un documento di identità valido del Soggetto beneficiario finale (e, ove rilevi, del soggetto richiedente).

MODALITA' DI ACCREDITAMENTO DEL BENEFICIO ECONOMICO

(da utilizzare previa verifica, in caso di ammissione al beneficio)

Accredito su c/c

Intestato a

IBAN

Banca Filiale/Agenzia di

AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Informativa sulla privacy

Accetto Non accetto

Luogo _____, Data _____

IN FEDE
