

ORDINE DEL GIORNO n. 18

Oggetto: Ripristinare la gratuità del Baqsimi – glucagone spray nasale - farmaco salvavita per pazienti diabetici in età pediatrica (0 - 17 anni).

Il Consiglio regionale

premessato che:

- il Baqsimi, disponibile in Italia dal 2020, è un medicinale a base di glucagone in polvere che si assume sotto forma di spray nasale e risulta 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;
- per le sue caratteristiche, per la facilità di somministrazione e per la possibilità di conservazione a temperatura ambiente il Baqsimi spray nasale è considerato farmaco salvavita e molti ragazzi e bambini usano portarlo con sé a scuola e nelle attività extrascolastiche per contrastare ipoglicemia severa o altre situazioni emergenziali legate alla patologia;
- in seguito al trasferimento dei diritti di commercializzazione all'azienda AmphaStars, priva di strutturazione stabile in Italia, l'Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA) il 10 ottobre 2023 ha riclassificato il farmaco Baqsimi in Fascia C, quella interamente a pagamento, negando di fatto ai minori diabetici l'accesso gratuito allo stesso;
- prima della riclassificazione da parte di AIFA il Baqsimi era in Fascia A, interamente rimborsabile;
- a partire dal 24 ottobre scorso il costo del Baqsimi è interamente a carico dei pazienti e delle loro famiglie ed è di 84,17 euro per confezione monodose.

Premesso, altresì che:

- in Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2020 si stima una diffusione del diabete pari al 5,9%, che corrisponde a oltre 3,5 milioni di persone, con un trend in lento aumento negli ultimi anni. La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a raggiungere il 21% tra le persone ultra 75enni;
- la prevalenza (dati non standardizzati) è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord-ovest (5,4%), del Nord-est (5,3%) e del Centro (5,5%) rispetto a quelle del Sud (7%) e delle Isole (6,7%).

Rilevato che:

- un gruppo multidisciplinare di ricercatori, tra i quali anche quelli del Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3, ha analizzato i dati del registro diabetici del Piemonte negli anni dal 2017 al 2022 con l'obiettivo di mostrare come i casi di diabete siano aumentati nel corso di questi anni pandemici, soprattutto nelle fasce di età giovanili;
- lo studio mostra come l'andamento stabile dei casi di diabete osservati sia cambiato repentinamente nel 2021 con incremento statisticamente significativo del 31%, rilevando anche un aumento medio del tasso di incidenza negli anni pandemici 2020, 2021 e 2022 rispetto a quelli pre-pandemia (2017, 2018 e 2019).

Tenuto conto che:

- il Baqsimi è un farmaco salvavita in versione spray pronto all'uso e più facile da somministrare rispetto alla versione gratuita in fiala (da diluire, riaspirare in siringa e praticare tramite iniezione); non necessita, inoltre, di essere conservato in frigorifero;
- è particolarmente performante in età pediatrica nel garantire efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza.

Valutato che:

- utilizzando la formulazione spray del farmaco si facilitano le procedure di intervento anche per operatori non sanitari (vedasi insegnanti e personale scolastico) in regime di urgenza, come nel caso di ipoglicemia grave, favorendo la risoluzione rapida della crisi;
- la garanzia della tempestività dell'assistenza nei luoghi dove i pazienti, soprattutto i più giovani, trascorrono la giornata – sul luogo di lavoro, a scuola o impegnati nello sport – diventa fattore di inclusione e permette di vivere con serenità le diverse dimensioni della vita sociale.

Osservato che nonostante interlocuzioni già in corso con AIFA per il ripristino della gratuità del farmaco salvavita, riportandolo nella fascia di completa gratuità, a oggi non sono prevedibili cambiamenti sostanziali allo stato di fatto.

Accertato che:

- il Veneto ha inserito il Baqsimi nell'elenco dei finanziamenti extra LEA, a carico del bilancio regionale fino a 300mila euro;
- in Lombardia il farmaco è erogato gratuitamente ai bambini tra i 4 e gli 11 anni;
- le Regioni Campania ed Emilia Romagna garantiscono la gratuità del Baqsimi con fondi propri;
- la Regione Lazio ha ripristinato la gratuità per i pazienti fra i 4 e i 18 anni;
- al momento in Piemonte sono disponibili per l'acquisto solo confezioni di glucagone spray nasale con scadenza molto ravvicinata, pochi mesi anziché i due anni ordinari, rendendo probabile che la data di scadenza sopravvenga prima dell'utilizzo, con conseguente ulteriore danno per le famiglie.

Considerato che:

- l'inserimento del glucagone spray nasale in fascia C porta totalmente a carico dei pazienti il costo del farmaco, creando forti disuguaglianze nell'accesso alla cura dal momento che non tutte le famiglie hanno la possibilità di sostenere questa spesa;
- deve essere garantito a tutti i cittadini l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione, a maggior ragione in materia di farmaci salvavita

impegna il Presidente e la Giunta Regionale

in attesa che il Baqsimi, glucagone spray nasale, torni in fascia A, a prevedere che anche in Piemonte, come già in altre Regioni, sia garantita la gratuità del farmaco almeno ai pazienti diabetici in età pediatrica (0-17 anni).

---==oOo===---

Testo del documento votato e approvato all'unanimità dei votanti nell'adunanza consiliare dell'11 dicembre 2024