

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 22 luglio 2024

In Aosta, il giorno ventidue (22) del mese di luglio dell'anno duemilaventiquattro con inizio alle ore otto e cinque minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, li

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Marco CARREL

Luciano CAVERI

Giulio GROJACQUES

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi, Sig. Massimo BALESTRA

È adottata la seguente deliberazione:

N. **849** OGGETTO :

APPROVAZIONE DI INDICAZIONI ALL'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA RELATIVAMENTE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE GLUCAGONE POLVERE NASALE AGLI ASSISTITI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO 1 NELL'AMBITO DEI LEA AGGIUNTIVI REGIONALI. MODIFICAZIONI ALLA DGR 1241/2019.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, richiama la seguente normativa statale:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e, in particolare, l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502);
- il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria).

Richiama la seguente normativa regionale:

- la legge regionale 16 dicembre 1991, n. 76, recante norme per l'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntiva a favore degli assistiti del Servizio sanitario regionale (SSR);
- la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
- la legge regionale 19 dicembre 2023, n. 25 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2024/2026). Modificazioni di leggi regionali) e, in particolare, l'articolo 22 "Finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti;
- la deliberazione del Consiglio regionale n. 2604/XVI del 22 giugno 2023 recante "Approvazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della l.r. 5/2000, del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2022-2025".

Richiama le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 1902, in data 30 dicembre 2014, recante "Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR) ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge 724/1994. Revoca della DGR 931/2014";
- n. 1241, in data 13 settembre 2019, recante "Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella Regione Autonoma Valle d'Aosta. Revoca parziale delle DGR 1902/2014 e 1054/2016 e revoca delle DGR 986/2015, 1109/2016, 896/2017 e 142/2019. Prenotazione di spesa" e, in particolare, l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", modificata e integrata dalle DGR 158/2020, 281/2020, 592/2021, 1672/2021, 1601/2022, 24/2023, 825/2023, 892/2023, 1307/2023, 97/2024 e 793/2024;
- n. 1105 in data 29 settembre 2023, recante "Approvazione di indirizzi e obiettivi di salute e di

funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente per l'anno 2024, determinato con l.r. 32/2022, come modificata dalla l.r. 12/2023. Prenotazione di spesa”.

Richiama il provvedimento dirigenziale n. 7520 in data 1° dicembre 2023 recante “Approvazione del trasferimento all'Azienda USL della Valle d'Aosta della quota del finanziamento regionale della spesa sanitaria aggiuntiva per i livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali di assistenza (LEA), per l'anno 2024, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 1105 del 29 settembre 2023. Impegno di spesa”.

Riferisce che, a seguito di confronto con l'Associazione Valdostana Diabetici tipo 1 odv, portavoce dei bambini e ragazzi affetti da diabete, è emersa la difficoltà a fare fronte alla recente riclassificazione dalla fascia A (rimborsabile dal SSN) alla fascia C (interamente a carico del cittadino) del medicinale glucagone nella formulazione polvere nasale.

Informa che il glucagone, farmaco salvavita che deve essere somministrato il prima possibile in caso di grave ipoglicemia nei soggetti diabetici, è disponibile nelle formulazioni iniettabile e polvere nasale. La riclassificazione di quest'ultima, la quale ha un costo di circa 84 euro a confezione, sta provocando non poco disagio per pazienti e famiglie. Per un soggetto diabetico, avere sempre con sé un farmaco salvavita che sia maneggevole e semplice da somministrare (formulazione nasale) rappresenta un'ancora di salvezza: in caso di perdita di coscienza, infatti, chiunque, anche privo di alcuna esperienza in campo medico e in qualunque situazione, dovrebbe essere in grado di intervenire.

Riferisce che, a seguito delle interlocuzioni tra gli uffici competenti e i referenti competenti dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, risulta che due confezioni all'anno di glucagone polvere nasale per ogni assistito diabetico siano sufficienti per coprire il fabbisogno.

Richiama la nota prot. n. 61932 in data 1° luglio 2024, acquisita al protocollo del Dipartimento sanità e salute con numero 5142/San nella medesima data, con la quale il responsabile della SS Farmacia territoriale dell'Azienda USL comunica che, sulla base del numero di soggetti diabetici residenti e dei consumi dello scorso anno, la spesa complessiva annua per coprire il fabbisogno è stimata attualmente in circa 7.700 euro, importo che potrebbe crescere in caso l'azienda titolare del medicinale decidesse di aumentarne il prezzo dal primo gennaio 2025, come consentito dalla normativa vigente.

Dà atto che, sulla base delle informazioni ricevute dai referenti aziendali e presumendo, dal 2025, un aumento del prezzo del farmaco non superiore al 30%, la Struttura competente ha stimato una spesa, per le attività di cui trattasi, pari a 10.000 euro l'anno.

Richiama la relazione allegata al bilancio di esercizio 2023 dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, nella quale sono dettagliate le spese sostenute per l'erogazione delle prestazioni rientranti nei LEA regionali, dalla quale, a seguito di istruttoria favorevole dei competenti uffici, si evince che lo stanziamento previsto per tali prestazioni per gli anni 2024, 2025 e 2026 risulta sufficiente a coprire la spesa aggiuntiva, pari ad annui euro 10.000, per quanto previsto dalla presente deliberazione.

Dà atto che i competenti uffici della Struttura proponente hanno verificato che gli oneri che derivano dalle disposizioni di cui alla presente deliberazione saranno a carico del bilancio dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito delle autorizzazioni di spesa approvate dall'articolo 22 della legge regionale 19 dicembre 2023, n. 25, come modificato dall'articolo 14 della legge regionale 27 dicembre 2023, n. 29.

Dà atto che le disposizioni di cui alla presente deliberazione sono state condivise e approvate, per

le vie brevi, dalla SC Medicina interna dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e dall'Associazione Diabetici Valle d'Aosta;

Ritiene opportuno approvare la distribuzione, nell'ambito dei livelli aggiuntivi regionali, secondo le modalità definite dall'Azienda USL, di due confezioni l'anno di glucagone polvere nasale, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, a ciascun assistito affetto da diabete di tipo 1 residente nel territorio regionale.

Ritiene, pertanto, opportuno integrare l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", alla citata DGR 1241/2019, con l'articolo 30 "Distribuzione del farmaco glucagone polvere nasale agli assistiti affetti da diabete di tipo 1 residenti nel territorio regionale", come di seguito dettagliato:

"Art. 30 – Distribuzione del farmaco glucagone polvere nasale agli assistiti affetti da diabete di tipo 1 residenti nel territorio regionale

1. L'Azienda USL della Valle d'Aosta è autorizzata a fornire, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, secondo le modalità ritenute più consone, due confezioni l'anno del farmaco glucagone polvere nasale per ciascun assistito affetto da diabete di tipo 1 residente nel territorio regionale".

LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

richiamata la propria deliberazione n. 1558 in data 28 dicembre 2023, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024/2026 e delle connesse disposizioni applicative, come da ultimo adeguati con deliberazione della Giunta regionale n. 296 in data 25 marzo 2024;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dalla Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare la distribuzione, nell'ambito dei livelli aggiuntivi regionali, di due confezioni l'anno di glucagone polvere nasale, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, secondo le modalità definite dall'Azienda USL, a ciascun assistito affetto da diabete di tipo 1 residente nel territorio regionale;
2. di integrare l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", alla DGR 1241/2019, con l'articolo 30 "Distribuzione del farmaco glucagone polvere nasale agli assistiti affetti da diabete di tipo 1 residenti nel territorio regionale", come di seguito dettagliato:

"Art. 30 – Distribuzione del farmaco glucagone polvere nasale agli assistiti affetti da diabete di tipo 1 residenti nel territorio regionale

1. L'Azienda USL della Valle d'Aosta è autorizzata a fornire, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, secondo le modalità ritenute più consone, due confezioni

l'anno del farmaco glucagone polvere nasale per ciascun assistito affetto da diabete di tipo 1 residente nel territorio regionale”;

3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta nuove o maggiori spese a carico del bilancio regionale;
4. di dare atto che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura nell'ambito e nei limiti del bilancio dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;
5. di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta, come previsto dalla DGR 1241/2019, la rendicontazione annuale, in quanto LEA aggiuntivo regionale, dell'entità della spesa per il farmaco di cui si tratta;
6. di stabilire che eventuali adeguamenti non sostanziali delle disposizioni della presente deliberazione sono rimandati a futuri provvedimenti dirigenziali;
7. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza;
8. di disporre che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito internet ufficiale regionale, nella sezione dedicata del canale tematico *Sanità*.