

MODULO PER LA PRESENTAZIONE DEGLI EMENDAMENTI

EMENDAMENTO N.

466

DISEGNO DI LEGGE N. 396/A

Modifiche alla L.R. 21 febbraio 2023, n. 1, concernente: Legge di Stabilità 2023, disposizioni varie, variazioni al bilancio, riconoscimento di debiti fuori bilancio e passività pregresse

PRESENTATORI:

GIUNTA REGIONALE

sostitutivo parziale
 soppressivo parziale

sostitutivo totale
 soppressivo totale

aggiuntivo

TESTO EMENDAMENTO

Art. 2

Disposizioni finanziarie in materia di sanità e politiche sociali e modifiche alla legge regionale 23 febbraio 2023, n.1

Dopo il comma 20 è aggiunto il seguente:

20 bis. È autorizzata la spesa di € 50.000 per l'anno 2023 e di € 350.000 a decorrere dall'anno 2024 per garantire la rimborsabilità agli aventi diritto del glucagone spray nasale (Missione 13, Programma 02, titolo 1).

Relazione illustrativa

L'ipoglicemia severa è la complicanza acuta più grave e molto temuta dalle persone con Diabete di Tipo 1, in particolare per i bambini. A seguito dell'approvazione di AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, nel 2021 è stato reso disponibile in Fascia A (rimborsabile) il glucagone spray nasale, farmaco salvavita, disponibile in alternativa solo iniettabile. A seguito della cessione del brevetto da parte della ditta produttrice olandese ad una ditta statunitense, in data 28 ottobre 2023 tale farmaco, dal facile utilizzo e che rappresenta una soluzione semplice e maneggevole per trattare tempestivamente le ipoglicemie severe, è stato riclassificato in Fascia C (non rimborsabile). In attesa che AIFA concluda un nuovo accordo con la nuova ditta, la norma si rende necessaria in quanto la versione spray ha reso molto più semplice la somministrazione alle persone con diabete, specie se bambini, non solo da parte dei familiari ma anche di personale scolastico.

121

Relazione tecnico finanziaria

segue pag. 166

La stima del fabbisogno è stata effettuata sulla base di un consumo annuo pari a circa 4.000 pezzi per un importo di circa € 100,00 per ciascun pezzo. Pertanto si richiede lo stanziamento di complessivi euro 400.000 di cui € 50.000 da imputarsi al bilancio dell'anno 2023, e € 350.000 al bilancio 2024 e successivi, fino all'introduzione di eventuali nuovi farmaci (Missione 13, Programma 2, Titolo 1)

In aumento ENTRATA

TITOLO 1
TIPOLOGIA 103

COMPETENZA	2023	50.000
COMPETENZA	2024	350.000
COMPETENZA	2025	350.000

in aumento SPESA

MISSIONE 13
PROGRAMMA 2
TITOLO 1

COMPETENZA	2023	50.000
COMPETENZA	2024	350.000
COMPETENZA	2025	350.000

CA, 27/11/2023



121 bis

SERVIZIO ASSEMBLEA

Modulo per la presentazione
degli emendamenti in Aula

EMENDAMENTO N.

363

Presentatori dell'emendamento: Ganau, Piscedda, Comandini, Corrias, Deriu, Meloni, Moriconi, Pinna

Sostitutivo parziale

Sostitutivo totale

Aggiuntivo

Soppessivo parziale

Soppessivo totale

Modificativo

DISEGNO DI LEGGE N. 396/A

Modifiche alla legge di stabilità 2023-2025, variazioni al bilancio 2023-2025 e riconoscimento di debiti fuori bilancio

Art. 2 C. 20

Disposizioni finanziarie in materia di sanità e politiche sociali e modifiche alla Legge Regionale 23 febbraio 2023, n. 1

TESTO DELL'EMENDAMENTO

All'art. 2, dopo il comma ²⁰15 è aggiunto il seguente comma:

"~~15~~ bis. per gli anni 2023 e 2024 è autorizzata la spesa complessiva di euro 200.000 per l'acquisto del farmaco glucagone spray destinato alle persone con diabete."

Relazione

A seguito di problemi dell'azienda produttrice che ha venduto il brevetto, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha inserito il farmaco Baqsimi, il glucagone spray, in fascia C, quindi con il costo a totale carico dei pazienti. Il farmaco consente di riequilibrare velocemente, in caso di crisi grave di ipoglicemia, il livello degli zuccheri nel sangue con un semplice spruzzo nasale evitando l'iniezione intramuscolare che non ha la stessa tempestività di risultato e, specialmente nei casi di ipoglicemia in bambini e adolescenti in età scolare, rappresenta una vera criticità. Ricordiamo che nella nostra regione è presente la più alta incidenza di Diabete di tipo 1 d'Italia, la seconda in Europa.

Il Glucagone spray ha cambiato la gestione delle crisi ipoglicemiche e la vita a molti pazienti, soprattutto bambini e adolescenti e anziani. La consideriamo una scelta a tempo, legata al rientro del farmaco nella categoria A, una volta concluse le pratiche di nuovo accreditamento dell'AIFA.

Copertura finanziaria

In aumento

~~Aggiunto segue~~

122

segue 5 n. 343

Missione 13 programma 02 titolo 1

2023 euro 200.000,00

2024 euro 200.000,00

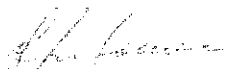
In diminuzione

Missione 20 programma 03 titolo 1

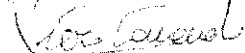
2023 euro 200.000,00

2024 euro 200.000,00

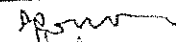
Gianfranco Ganau



Piero Comandini



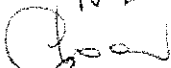
Salvatore Carrias



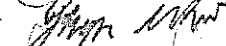
Roberto Deriu



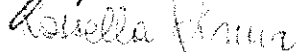
Cesare Mariconi



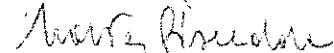
Giuseppe Meloni



Rossella Pinna



Valter Pixedda



122 bis

SERVIZIO ASSEMBLEA

Modulo per la presentazione
degli emendamenti in Aula

EMENDAMENTO N. 367

367

Presentatori dell'emendamento: Ganau, Piscedda, Comandini, Corrias, Deriu, Meloni, Moriconi, Pinna

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sostitutivo parziale | <input type="checkbox"/> Soppressivo parziale |
| <input type="checkbox"/> Sostitutivo totale | <input type="checkbox"/> Soppressivo totale |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aggiuntivo | <input type="checkbox"/> Modificativo |

DISEGNO DI LEGGE N. 396 -A

Modifiche alla legge di stabilità 2023-2025, variazioni al bilancio 2023-2025 e riconoscimento di debiti fuori bilancio

Art. 2 c. 20

Disposizioni finanziarie in materia di sanità e politiche sociali e modifiche alla Legge Regionale 23 febbraio 2023, n. 1

TESTO DELL'EMENDAMENTO

All'art. 2, dopo il comma ²⁰ ~~15~~ è aggiunto il seguente comma:

²⁰ ~~15~~ bis”:

“per l'anno 2023 è autorizzata la spesa complessiva di euro 100.000 per l'acquisto del farmaco glucagone spray destinato alle persone con diabete.”

Relazione

A seguito di problemi dell'azienda produttrice che ha venduto il brevetto, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha inserito il farmaco Baqsimi, il glucagone spray, in fascia C, quindi con il costo a totale carico dei pazienti. Il farmaco consente di riequilibrare velocemente, in caso di crisi grave di ipoglicemia, il livello degli zuccheri nel sangue con un semplice spruzzo nasale evitando l'iniezione intramuscolare che non ha la stessa tempestività di risultato e, specialmente nei casi di ipoglicemia in bambini e adolescenti in età scolare, rappresenta una vera criticità. Ricordiamo che nella nostra regione è presente la più alta incidenza di Diabete di tipo 1 d'Italia, la seconda in Europa.

Il Glucagone spray ha cambiato la gestione delle crisi ipoglicemiche e la vita a molti pazienti, soprattutto bambini e adolescenti e anziani. La consideriamo una scelta a tempo, legata al rientro del farmaco nella categoria A, una volta concluse le pratiche di nuovo accreditamento dell'AIFA.

segere →

123

1/2

segue nr. 347

In aumento

2023 euro 100.000


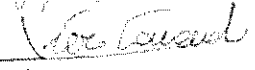
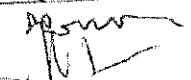


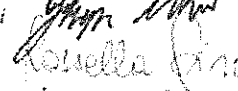

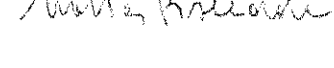
Missione 13 programma 02 titolo 1

In diminuzione

2023 euro 100.000

Missione 20 programma 03 titolo 1

I consiglieri

Gianfranco Ganau	
Piero Comandini	
Salvatore Corrias	
Roberto Deriu	
Cesare Mariconi	
Giuseppe Meloni	
Rossella Pinna	
Valter Piscedda	

123 bis

SERVIZIO ASSEMBLEA

Modulo per la presentazione
degli emendamenti in Aula

EMENDAMENTO N. 287

DISEGNO DI LEGGE n. 396 del 2023

“Modifiche alla Legge regionale n. 1 del 2023 e debiti fuori bilancio”

Presentatori dell'emendamento: PIU A.-LOI D.- LAI E.- CADDEO- COCCO D.S- ORRU' M.L.

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Soppressivo totale | <input type="checkbox"/> Soppressivo parziale | <input type="checkbox"/> Modificativo |
| <input type="checkbox"/> Sostitutivo totale | <input type="checkbox"/> Sostitutivo parziale | <input checked="" type="checkbox"/> <u>Aggiuntivo</u> |

TESTO DELL'EMENDAMENTO

ART. 2

Disposizioni finanziarie in materia di sanità e politiche sociali e modifiche alla legge regionale n. 1 del 2023.

Dopo il comma 20 è aggiunto il seguente comma⁵

20bis. A valere sul Fondo sanitario regionale è autorizzata, la spesa di euro 400.000 per gli anni 2023 e 2024 al fine di rendere disponibile il farmaco glucagone 3 mg polvere nasale, classificato in classe C - insieme al glucagone polvere e solvente per soluzione iniettabile ad uso sottocutaneo o intramuscolare, classificato in classe A – ai pazienti pediatrici ed adolescenti con diabete di tipo 1 in età scolare (4-19 anni) e ai pazienti adulti con diabete mellito in terapia insulinica intensificata che abbiano manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave nell'ultimo anno, e che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone.

Gli oneri conseguenti alla presente disposizione trovano copertura nelle risorse disponibili nella Missione 13, programma 01, Capitolo SC05.0001.

Cagliari, 27 novembre 2023

Relazione

Con la presente disposizione, la Regione Sardegna si fa carico del costo del glucagone spray Baqsimi, riclassificato dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, in fascia C, quindi non più a carico del Servizio sanitario nazionale, al fine di assicurare ai pazienti diabetici a rischio di ipoglicemia grave l'accesso gratuito a un medicinale che può salvare loro la vita.

Car. 27-11-23

segue →

124

Segue art. 287

Con la determinazione n. 628/2023 del 10 ottobre 2023, l'Agenzia Italiana del Farmaco, avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", è stato disposto che il medicinale per uso umano «Baqsimi», (glucagone) A.I.C. n. 048407011, nella confezione «3 mg polvere nasale, uso nasale» contenitore monodose (PE/PP) "è riclassificato con classe di rimborsabilità C a far data dal 24 ottobre 2023", determinandone così la non rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale e, di conseguenza, rendendolo interamente a carico del cittadino.

LAI E.



COCCO D.S



ORRU' M.L.



LOI D.



CADDEO I.



PIU A.



126 bis