



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DELIBERAZIONE N. 4/52 DEL 15.02.2024

---

**Oggetto:**            **Glucagone spray nasale nel trattamento in emergenza, con oneri a carico del SSR, delle ipoglicemie gravi che possono mettere a rischio la vita del paziente diabetico. Legge regionale 19 dicembre 2023, n. 1, art. 5, comma 39.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che la legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), ha fornito il quadro di riferimento normativo in materia di rimborsabilità dei farmaci e che la legge stabilisce che i farmaci collocati nella classe di rimborsabilità A sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, mentre i farmaci collocati nella classe C sono a totale carico dell'assistito.

L'Assessore riferisce che il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138 (Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazione, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 agosto 2002, n. 178, dà mandato al Ministero della Salute (articolo 9, commi 2 e 3), su proposta della Commissione unica del farmaco (CUF), di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sulla base di criteri costo-efficacia, in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001.

Due anni dopo, con il D.M. 20 settembre 2004, n. 245 (Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco), il Ministro della Salute stabilisce, all'art. 19, comma 2, che le funzioni già attribuite alla CUF sono esercitate dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA.

L'Agenzia a sua volta, con la determinazione del 3 luglio 2006, recante "Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)", ha pubblicato l'elenco dei farmaci di fascia A e H, dispensati dal Servizio sanitario nazionale.

L'Assessore ricorda ancora che l'Agenzia italiana del farmaco, con la determinazione n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano glucagone spray nasale, collocando lo stesso nella classe di cui all'art. 12, comma 5, della



legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Successivamente l'Agenzia italiana del farmaco, con la determinazione n. 1214/2021 del 7 ottobre 2021, concernente "Riclassificazione del medicinale per uso umano glucagone spray nasale, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", ha riclassificato la stessa specialità medicinale per l'indicazione terapeutica "trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a quattro anni con diabete mellito" nella classe di rimborsabilità A. Infine, l'Agenzia, con la determinazione n. 628 del 10 ottobre 2023, ha riclassificato il medicinale per uso umano glucagone spray nasale nella classe di rimborsabilità C, dunque a totale carico dei cittadini.

L'Assessore mette in evidenza che il medicinale glucagone spray nasale, indicato, come riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, ha una formulazione che facilita l'assistenza in emergenza ed è, quindi, particolarmente utile in alcune condizioni (ad esempio, a favore di soggetti che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone) e per alcune sottopopolazioni di pazienti diabetici in terapia insulinica (pazienti pediatrici ed adolescenti con diabete di tipo 1 in età scolare o adulti che hanno manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave).

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale precisa che, in considerazione del fatto che le ipoglicemie gravi possono mettere a rischio la vita del paziente diabetico e il glucagone rappresenta il farmaco di riferimento per il relativo trattamento in emergenza, e che, allo stato attuale, il medicinale per uso umano glucagone spray nasale è l'unica formulazione di glucagone in polvere nasale disponibile in commercio e tale formulazione garantisce una maggiore maneggevolezza e può facilitare la somministrazione da parte dei caregiver rispetto alla formulazione intramuscolare, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza, il legislatore regionale, all'art. 5, comma 39, della legge regionale n. 17/2023 ha autorizzato la spesa di euro 50.000 per l'anno 2023 e di euro 350.000, a decorrere dall'anno 2024, per garantire la rimborsabilità agli aventi diritto del glucagone spray nasale (missione 13 - programma 02 - titolo 1), per tale finalità propone di rendere disponibile il farmaco, previa prescrizione diabetologica specialistica, con modalità di distribuzione in erogazione diretta.



Per quanto concerne la ripartizione dei costi tra le aziende socio-sanitarie locali, l'Assessore fa presente che sulla base del numero di pazienti ai quali nel 2022 è stato prescritto il glucagone spray nasale o il farmaco glucagone con formulazione iniettabile, nonché delle risorse disponibili, si stima che il numero di confezioni erogabili annualmente sia pari a n. 5.490, da ripartire tra le ASL come indicato nella tabella seguente:

ASL	Confezioni (n.)
ASL n. 1 di Sassari	1.033
ASL n. 2 della Gallura	387
ASL n. 3 di Nuoro	533
ASL n. 4 dell'Ogliastra	199
ASL n. 5 di Oristano	583
ASL n. 6 del Medio Campidano	430
ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente	462
ASL n. 8 di Cagliari	1.863
<b>Totale</b>	<b>5.490</b>

Ciò detto, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone alla Giunta di:

- rendere disponibile, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale e previa prescrizione diabetologica specialistica, il medicinale glucagone spray nasale, attualmente riclassificato in classe C, indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, 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;
- disporre che la distribuzione del farmaco avvenga in esclusiva erogazione diretta, per il tramite delle farmacie ospedaliere delle aziende socio-sanitarie locali, per consentire l'effettiva presa in carico dei pazienti interessati dalla presente deliberazione;
- ripartire la spesa autorizzata con l'art. 5, comma 39, della legge regionale n. 17/2023, pari a euro 350.000 per l'anno 2024 e per le annualità successive, come segue:



ASL	Spesa (€)
ASL n. 1 di Sassari	65.000
ASL n. 2 della Gallura	28.000
ASL n. 3 di Nuoro	34.000
ASL n. 4 dell'Ogliastra	15.000
ASL n. 5 di Oristano	37.000
ASL n. 6 del Medio Campidano	27.000
ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente	28.000
ASL n. 8 di Cagliari	116.000
<b>Totale</b>	<b>350.000</b>

- dare atto che, per quanto non espressamente stabilito nella presente deliberazione, si fa riferimento a quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- dare mandato al competente Servizio della Direzione generale della Sanità di porre in essere tutti i necessari provvedimenti per l'attuazione della presente deliberazione.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

#### DELIBERA

- di rendere disponibile, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale e previa prescrizione diabetologica specialistica, il medicinale glucagone spray nasale, attualmente riclassificato in classe C, indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, 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;
- di disporre che la distribuzione del farmaco avvenga in esclusiva erogazione diretta per il



tramite delle farmacie ospedaliere delle aziende socio-sanitarie locali, per consentire l'effettiva presa in carico dei pazienti interessati dalla presente deliberazione;

- di ripartire la spesa autorizzata con l'art. 5, comma 39, della legge regionale n. 17/2023, pari a euro 350.000 per l'anno 2024 e per le annualità successive, come segue:

ASL	Spesa (€)
ASL n. 1 di Sassari	65.000
ASL n. 2 della Gallura	28.000
ASL n. 3 di Nuoro	34.000
ASL n. 4 dell'Ogliastra	15.000
ASL n. 5 di Oristano	37.000
ASL n. 6 del Medio Campidano	27.000
ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente	28.000
ASL n. 8 di Cagliari	116.000
<b>Totale</b>	<b>350.000</b>

- di dare atto che, per quanto non espressamente stabilito nella presente deliberazione, si fa riferimento a quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- di dare mandato al competente Servizio della Direzione generale della Sanità di porre in essere tutti i necessari provvedimenti per l'attuazione della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Il Direttore Generale**

Giovanna Medde

**Il Vicepresidente**

Giuseppe Fasolino