



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 23-12-2013 (punto N 53 )**

Delibera N 1160 del 23-12-2013

*Proponente*

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)*

*Dirigente Responsabile LOREDANO GIORNI*

*Estensore LOREDANO GIORNI*

*Oggetto*

Individuazione dei centri per la prescrizione a carico del SSN dei medicinali natalizumab e fingolimod e revoca della deliberazione GRT n. 354/2013

*Presenti*

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

STELLA TARGETTI

VINCENZO

CECCARELLI

SALVATORE ALLOCCA

CRISTINA SCALETTI

LUIGI MARRONI

ANNA RITA BRAMERINI

GIANFRANCO SIMONCINI

VITTORIO BUGLI

*Assenti*

ANNA MARSON

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

| Denominazione | Pubblicazione | Tipo di trasmissione | Riferimento |
|---------------|---------------|----------------------|-------------|
| A             | Si            | Cartaceo+Digitale    | ALLEGATO A  |

*STRUTTURE INTERESSATE*

| <i>Tipo</i>        | <i>Denominazione</i>   |
|--------------------|--|
| Direzione Generale | DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI<br>CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE |

## **LA GIUNTA REGIONALE**

Vista la determinazione AIFA 7 dicembre 2006 pubblicata sulla G.U n. 292 del 16 dicembre 2006, che ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale natalizumab;

Vista la determinazione AIFA 8 novembre 2011 pubblicata sulla G.U n. 272 del 22 novembre 2011, che ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale fingolimod cloridrato;

Vista la determinazione AIFA 7 agosto 2012 “Aggiornamento alla nota AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci” pubblicata sulla G.U. n. 194 del 21 agosto 2012, con la quale l' AIFA ha aggiornato la nota 65 relativa alla prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla inserendo il fingolimod tra i farmaci prescrivibili con nota;

Richiamata la propria deliberazione n 354 del 20 maggio 2013 con la quale si è provveduto all'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali natalizumab e fingolimod;

Preso atto che successivamente all'adozione della DGR n. 354/2013 sono pervenute alla direzione generale diritti di cittadinanza e coesione sociale richieste di modifica ed integrazione dei centri per la prescrizione dei medicinali suddetti;

Ritenuto che i centri prescrittori dei medicinali indicati devono avere una consolidata esperienza nel trattamento della sclerosi multipla e pertanto devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. soglia di pazienti con sclerosi multipla seguiti dal centro: almeno 100 pazienti/anno;
2. precedente esperienza nei trattamenti con natalizumab e fingolimod, documentata dai dati del Registro AIFA;
3. possibilità, certificata dalla Direzione Sanitaria, di eseguire entro 72 ore, anche in area vasta: esami di risonanza magnetica del sistema nervoso centrale, diagnostica infettivologica ed immunologica (PCR e sierologia per i principali virus neurotropi ed agenti infettivi opportunistici, tipizzazione linfocitaria, dosaggio Ig e sottoclassi);
4. disponibilità in emergenza/urgenza nella struttura ospedaliera, certificata dalla direzione sanitaria, di: anestesista/rianimatore, monitoraggio e consulenza cardiologica;
5. pronta disponibilità di consulenza infettivologica e ricovero in degenza ordinaria.

Ritenuto, per le motivazioni indicate, di procedere all'individuazione dei centri autorizzati per la prescrizione dei medicinali natalizumab e fingolimod così come indicato nell'elenco allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, e di revocare la DGR n. 354/2013.

A Voti Unanimi

## **DELIBERA**

per le motivazioni in premessa specificate,

1. di individuare i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali natalizumab e fingolimod così come indicato nell'elenco allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di revocare la DGR n. n. 354/2013.

Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul BURT, ai sensi dell'art. 5, comma1, lett. f) della legge regionale n.23 /2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della giunta regionale ai sensi dell'art. 18, comma 2, della medesima legge regionale n. 23/2007

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale  
VALTERE GIOVANNINI