



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **098** DEL **19 LUG. 2022**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato – Registered) a seguito della determina AIFA n. 334/2022.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato – Registered), in combinazione con un SSRI o un SNRI, indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l’Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni” stabilendo, altresì, che per l’adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 «Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019» e succ. mod. e int.;
- VISTA la determina AIFA n. 334 del 9.05.2022 (G.U. n. 115 del 18.5.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Spravato», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *in combinazione con un SSRI o un SNRI, per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave*, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale in classe H e deve essere prescritto mediante compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) allegata alla suddetta determina;
 - ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – ricetta ministeriale a ricalco – psichiatria e neurologo (RMR);
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio

2017”, nella parte in cui tra le funzioni che l’Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;

ESAMINATA la proposta formulata dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) nella seduta del 16.06.2022, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, di:

- autorizzare alla prescrizione del farmaco in oggetto le UOC di Psichiatria collocate all’interno delle strutture ospedaliere identificate dalla D.G.R. 614/2019;
- prevedere che la prima prescrizione debba essere effettuata in ambito di ricovero ospedaliero;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco esketamina (Spravato – Registered) indicato, *in combinazione con un SSRI o un SNRI, per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell’attuale episodio depressivo da moderato a grave* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa – tutte le UOC di Psichiatria, collocate all’interno delle strutture ospedaliere identificate dalla D.G.R. n. 614/2019;
2. di stabilire che la prima prescrizione dovrà essere effettuata in ambito di ricovero ospedaliero;
3. di dare atto che la prescrizione del farmaco oggetto del presente provvedimento dovrà avvenire tramite compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) allegata alla suddetta determina;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to dr Luciano Flor