



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **79** DEL **6 GIU. 2023**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 98 del 19 luglio 2022 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato Registered) a seguito della determina AIFA n. 334/2022." Aggiornamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'aggiornamento del proprio decreto n. 98 del 19 luglio 2022.

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 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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";
- RICHIAMATA 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);

VISTO il proprio decreto n. 98 del 19 luglio 2022 avente ad oggetto “Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato – Registered) a seguito della determina AIFA n. 334/2022.” e pubblicato nel B.U.R. n. 90 del 29 luglio 2022;

VISTE le osservazioni pervenute alla Segreteria della CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) dal Direttore dell’U.O. Salute Mentale e Sanità Penitenziaria della Direzione Programmazione della Regione del Veneto, agli atti presso la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici;

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) come da verbale del 12.1.2023, agli atti della Segreteria Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

DECRETA

1. di confermare, 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 richiamata 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 debba avvenire in regime di ricovero (ordinario o Day Hospital) o in regime ambulatoriale, purché sia garantita la presenza di specialisti e condizioni tali da poter verificare i criteri di inclusione al trattamento e la modalità di somministrazione del farmaco prevista in scheda tecnica per la fase di induzione e mantenimento;
3. di ribadire 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 Massimo Annicchiarico

