

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 18877 del 23 settembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato - Registered) e recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica del farmaco esketamina (Spravato - Registered), di cui alla Determina AIFA 30 giugno 2026, n. 895 (G.U n. 158 del 10 luglio 2026), nonché si recepiscono le relative determinazioni della CTRF .

Il Direttore generale

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"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"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 *"Approvazione atto aziendale Azienda Zero"*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC 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"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* che attribuisce, tra gli altri, i compiti:

- alla CTRF di *"supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;
- alle CTA/CTS di *"diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione"*;

VISTA la Determina AIFA 30 giugno 2026, n. 895 *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali"*, in base alla quale il farmaco esketamina (Spravato - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"in combinazione con una terapia antidepressiva orale, negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla Determina AIFA n. 874/2026;
- ai fini della fornitura, come *"medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta Ministeriale a Ricalco - psichiatra, neurologo (RMR)"*;

PRESO ATTO, inoltre, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco esketamina (Spravato - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 26.8.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

PRESO ATTO, infine, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti

pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

decreta

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire la scheda informativa del farmaco esketamina (Spravato - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco esketamina (Spravato - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è rimborsato negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero"* - di cui alla Determina AIFA n. 895/2026 - le Unità Operative di Psichiatria delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
4. di dare atto che la prescrizione del farmaco esketamina (Spravato - Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 3., per l'indicazione oggetto del presente atto, deve avvenire attraverso la compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA, allegata alla Determina AIFA n. 874/2026, nelle more dell'informatizzazione della stessa all'interno della Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici:
 - della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico:
 - della dematerializzazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA del farmaco esketamina (Spravato - Registered) sulla PSF;
 - della successiva abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
7. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 2., non appena loro trasmessa;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti