



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Eschetamina Cloridrato spray nasale (SPRAVATO®)** – disturbo depressivo maggiore – erogazione in Cnn ad 1 euro

Considerate le numerose richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Spravato, attualmente in classe Cnn, indicato in combinazione con un SSRI o un SNRI nel trattamento di pazienti adulti affetti da disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento (Treatment-Resistant Depression o TRD), che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi, nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave, e considerata la disponibilità dell'azienda Janssen alla cessione, alle strutture del SSN, alle condizioni di seguito indicate, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole previste in ciascun ente del SSN.

- L'azienda Janssen garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.
- L'azienda Janssen garantirà tale prezzo di cessione per un numero massimo di 3 (tre) pazienti eleggibili per ciascun DSM e Reparto specialistico ospedaliero, per i quali la sunnominata azienda abbia ricevuto formale richiesta.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

- La disponibilità dell'azienda Janssen come sopra descritta sarà oggetto di uno specifico accordo che verrà stipulato con le strutture che ne faranno richiesta e resterà in vigore dalla data iniziale del trattamento fino al 31 marzo 2021 o, se antecedente, fino alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina relativa alla classe di rimborsabilità e prezzo del farmaco.
- In caso di ritardo della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina relativa alla classe di rimborsabilità e prezzo del farmaco, Janssen garantirà comunque la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in terapia e si riserva di valutare la possibilità di estendere o meno questo accordo anche per nuovi pazienti oltre il termine menzionato. Per le strutture che decideranno di sottoscrivere l'accordo, Janssen si impegna a fornire il farmaco per un ulteriore periodo di 60 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di rimborsabilità e prezzo, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento e per permettere alle strutture di stipulare i nuovi accordi per l'approvvigionamento del farmaco. Janssen, su specifica richiesta delle strutture, si riserverà di valutare la possibilità di aumentare il numero dei pazienti eleggibili oltre il numero identificato nell'accordo

La richiesta del farmaco per tale tipologia di pazienti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione da parte dello specialista che ne descriva il razionale clinico.

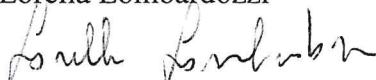
Si rappresenta che sono autorizzate a stipulare tale accordo con l'azienda le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

7. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
8. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
10. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
14. ASL Latina – Polo Ospedaliero
15. ASL Rieti - Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

