MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTOR DI UN NUOVO FARMACO O DI NUOVE INDICAZIONI



DATA

IL DIRETTORE SCIENTIFICO (O DELEGATO)

|  |  |
| --- | --- |
| **FARMACO** | |
| **Nome commerciale** |  |
| **Principio Attivo (PA)** |  |
| **ATC** |  |
| **AIC e Formulazione** |  |
| **Classe di Rimborsabilità** |  |
| **Regime di fornitura** |  |
| **Indicazione terapeutica** |  |
| **Meccanismo d’azione** |  |
| **Posologia** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EFFICACIA E SICUREZZA** | |
| **Studi clinici di efficacia e sicurezza**  *“da compilare solo per PA non in prontuario”* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PATOLOGIA E RUOLO TERAPEUTICO** | |
| **Farmaci simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico presenti in prontuario** |  |
| **Il nuovo farmaco si va ad affiancare o sostituire a tali alternative?** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA** | |
| **Studi farmaco economici disponibili** |  |
| **Analisi di impatto sul budget** |  |
| **Proiezioni di spesa annuale nella Regione Marche** (*specificando prevalenza e incidenza della patologia, numero pazienti potenzialmente eleggibili, costo per paziente, eventuale differenza di spesa tra il trattamento col nuovo farmaco e i trattamenti alternativi)* |  |
| **Sintesi dell’impatto per anno sul SSR** | **N pazienti eleggibili/anno**  **Spesa annua/paziente**  **Totale Spesa prevista/anno** |

|  |
| --- |
| **MOTIVAZIONE A SUPPORTO DELLA DOMANDA**  **Selezionare tutte le condizioni che si verificano** |
| **Principio attivo già presente nel Prontuario regionale Marche ⃣ SI ⃣ NO** |
| * Farmaco con innovatività piena o condizionata * Estensione di indicazione per PA già presente in prontuario * Farmaco con indicazione per malattia rara (codice esenzione ) * Farmaco soggetto a registro di monitoraggio AIFA * Farmaco generico/biosimilare * Nuova associazione di principi attivi * Nuova AIC per variazione di confezionamento, formulazione * Variazione di posologia di una indicazione terapeutica già rimborsata |
| **Elenco documentazione allegata: RCP\***  **GU n°\_ del \* Studi clinici**  **Linee guida Ecc…**  **\*obbligatorio** |

**BIBLIOGRAFIA E LINEE GUIDA**