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**