



**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 <i>"da compilare solo per PA non in prontuario"</i>	
--	--

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