



REGIONE CALABRIA

MODULO 2 - Richiesta inserimento Farmaci - Aziende Farmaceutiche

Alla Commissione Regionale del Farmaco

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

**BUDGET IMPACT MODEL**

<i>Barrare una delle tre opzioni</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Farmaco di nuovo inserimento in PTR</b>
	<input type="checkbox"/>	<b>Estensione indicazione farmaco già presente in PTR</b>
	<input type="checkbox"/>	<b>Farmaco ad accesso diretto:</b>
	<input type="checkbox"/>	Farmaco innovativo <input type="checkbox"/> Farmaco A-PHT
	<input type="checkbox"/>	Farmaco sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA
	<input type="checkbox"/>	Farmaco per malattie rare <input type="checkbox"/> Farmaco per HIV

**RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE**

Principio Attivo:			
Nome Commerciale:			
Formulazioni in commercio:	Regime di fornitura:	Classe di rimborsabilità:	Posologia:
Categoria ATC:			
Meccanismo d'azione:			
Indicazione/i terapeutiche autorizzata/e e durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica autorizzata:			

Barrare una o più opzioni:	<input type="checkbox"/> Nuovo principio attivo o nuova associazione di principi attivi <input type="checkbox"/> Nuova forma farmaceutica <input type="checkbox"/> Nuovo dosaggio <input type="checkbox"/> Nuova indicazione terapeutica* <input type="checkbox"/> Farmaco ad accesso diretto <i>*Nel caso di nuova indicazione terapeutica riportare le ALTRE indicazioni per cui il farmaco è già inserito nel PTR</i>
Accordo negoziale e/o MEA AIFA e tipologia di accordo:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Tipologia MEA: _____
Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica:	
Data approvazione AIFA (riferimento):	

### STUDI REGISTRATIVI

<b>Studio Registrativo:</b>			
Tipo di studio: <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/> ..... .....	Comparator:	Disegno dello studio: <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/> .....	Campione arruolato:
<b>Referenze bibliografiche:</b>			

## EFFICACIA E SICUREZZA

<b>Aspetti relativi a efficacia e sicurezza</b>	
Indicare gli studi clinici a sostegno dell'efficacia e della sicurezza del farmaco, riportando i riferimenti bibliografici:	
Indicare i dati di farmacovigilanza disponibili sul farmaco, sintesi delle evidenze, riportando i riferimenti bibliografici:	

## PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

<b>Inquadramento della patologia</b> ( <i>Burden of disease</i> ):	
Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata	<input type="checkbox"/> Farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti; <input type="checkbox"/> Farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti (specificare quali):
Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico:	
Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?	
Indicare le Linee Guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco, specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile:	

## PREVALENZA DELLA PATOLOGIA

Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Calabria:	<b><i>Prevalenza:</i></b>	<b><i>Incidenza:</i></b>	
Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile:			
Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Calabria, per i primi 3 anni:	<b><i>Primo anno:</i></b>	<b><i>Secondo anno:</i></b>	<b><i>Terzo anno:</i></b>

## VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

Costo per singolo paziente del nuovo farmaco:	
Costo paziente del/dei trattamento/ i alternativo/i (quando disponibile):	
Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco:	
Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i:	
Indicare studi farmaco-economici disponibili con i riferimenti bibliografici:	
Indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto delle Linee Guida internazionali, specificando quali:	
<i>Budget Impact Analysis*</i> : <small>*da specificare suddiviso per Azienda del SSR su Modulo 4</small>	
Proiezione di spesa annuale nella Regione Calabria:	
Fabbisogno annuale per l'anno _____ espresso in unità per ogni singolo dosaggio:	
Eventuali risparmi ipotizzati:	

Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno utilizzato il medicinale in CNN:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
Altre eventuali considerazioni:	

#### ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA INVIARE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO

1. Lettera di Presentazione del farmaco
2. Gazzetta Ufficiale e Determina AIFA
3. Scheda tecnica
4. Dossier regionale del farmaco
5. Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche
6. Studi pubblicati di costo-efficacia
7. Modulo 4 : *Budget Impact Model* (suddiviso per Azienda del SSR)
8. Linee Guida disponibili

Data:

Firma:

SPAZIO RISERVATO ALLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Data accettazione pratica completa:	
Parere:	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Favorevole con restrizione di impiego <input type="checkbox"/> Non favorevole <input type="checkbox"/> Parere sospensivo con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
Considerazioni:	