



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

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

Linee Guida e modalità operative

-

Budget Impact Model

Modulo 4

Le richieste di valutazione per l'inserimento di nuovi farmaci o di estensioni di indicazioni per farmaci già presenti in PTR, di dispositivi nel RRDM, dovranno essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche, dalle Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CAFDM) delle Aziende del SSR attraverso specifica modulistica approvata dalla Commissione Regionale del Farmaco (**Moduli 1, 2 e 3**), mentre le richieste di inserimento dei **farmaci ad accesso diretto**, da parte delle Aziende Farmaceutiche, dovranno essere trasmesse attraverso la compilazione del **Modulo 2**.

Le Aziende Farmaceutiche dovranno necessariamente trasmettere la documentazione corredata da *Budget Impact* regionale stimato e suddiviso per singola Azienda del SSR, utilizzando la modulistica predisposta (**Modulo 4**). La richiesta verrà considerata sospesa fino all'invio della documentazione completa.

Ai fini della tracciabilità, le istanze dovranno essere inviate al Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, tramite indirizzo di Posta Elettronica Certificata pec: **farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it**.

I fabbisogni indicati per ogni farmaco, dopo approvazione per l'inserimento in PTR e recepimento con specifico decreto, verranno trasmessi dal Settore n. 3 alle Aziende del SSR attraverso apposita modulistica (**Modulo 5**) per essere confermati e/o modificati/integrati ed essere successivamente trasmessi alla Stazione Unica Appaltante/Azienda Zero per gli adempimenti di competenza.

La valutazione di nuovi principi attivi/dispositivi medici sarà completata entro 40 giorni a partire dalla data di ricezione della documentazione completa di richiesta di inserimento, ad eccezione dei **farmaci ad accesso diretto**, per cui dovrà essere garantito l'inserimento immediato in PTR, ovvero:

- ✓ Farmaci con requisito di innovatività;
- ✓ Farmaci A-PHT;
- ✓ Farmaci sottoposti a registro AIFA (Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva);
- ✓ Farmaci per malattie rare;
- ✓ Farmaci per HIV;

Modulo 4 - Budget Impact Model

Le Aziende Farmaceutiche per richiedere l'inserimento di un nuovo farmaco o estensione di indicazione con requisito di accesso diretto e non, devono necessariamente trasmettere la seguente documentazione:

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

GUIDA ALLA COMPILAZIONE E TRASMISSIONE DEL MODULO 4 - BUDGET IMPACT MODEL

Le Aziende Farmaceutiche, all'atto di presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un farmaco in PTR, dovranno predisporre, con apposita documentazione, il **Modulo 4 - Budget Impact Model Farmaci nuovo inserimento ed estensione di indicazione** da trasmettere al Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" del Dipartimento Tutela della Salute.

Il Modulo deve essere:

- Compilato direttamente in formato digitale, considerando sempre la versione più aggiornata recepita con l'ultimo DCA di Aggiornamento del PTR;
- Compilato per ogni dosaggio e quindi per ogni A.I.C. del farmaco di cui si richiede l'inserimento in PTR;
- Unico regionale e non suddiviso per singola Azienda del SSR, se si tratta di un farmaco per malattia RARA. Si specifica, quindi, che può essere accolta la valutazione stimata dei fabbisogni non suddivisa per singola Azienda del SSR, ma unica regionale solo ed esclusivamente per i farmaci per malattia RARA;
- Compilato in ogni sua parte e correttamente, altrimenti la richiesta di inserimento del farmaco dovrà essere considerata sospesa fino all'invio della documentazione completa;

PRIMA PARTE (Prima Pagina)

BUDGET IMPACT MODEL : Informazioni generali sul farmaco

La prima parte riguarda le informazioni relative alla richiesta di inserimento del farmaco. Devono essere barrate le caselle se si tratta di farmaci:

- di nuovo inserimento o estensione di indicazione di quelli già presenti in PTR (**ad accesso non diretto**);
- **ad accesso diretto** (f. con caratteristiche di innovatività, f. A-PHT, f. sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA, f. per malattie rare o f. per HIV).

Al di sotto, invece, va inserita l'**indicazione Terapeutica rimborsata dal SSN**, per la quale si richiede l'inserimento in PTR.

BUDGET IMPACT MODEL	
<i>Barrare una delle tre opzioni</i>	<input type="checkbox"/> Farmaco di nuovo inserimento in PTR
	<input type="checkbox"/> Estensione indicazione farmaco già presente in PTR
	<input type="checkbox"/> Farmaco ad accesso diretto:
	<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
Indicazione Terapeutica rimborsata:	
<hr/>	
<hr/>	

BUDGET IMPACT MODEL : Informazioni specifiche sul farmaco

Di seguito, devono essere compilate le seguenti informazioni relative al farmaco:

- ATC (Sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico);
- Nome commerciale del farmaco;
- Principio attivo del farmaco;
- Forma Farmaceutica;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione (es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute);
- Unità di misura (es. compressa, capsula, flacone, fiala, penna, siringa);
- Unità per confezione o unità posologica (numero di unità di misura per confezione);
- Classe di rimborsabilità;
- Prezzo *ex factory* a confezione;
- Sconto confidenziale;
- Prezzo unitario IVA esclusa (prezzo base d'asta per unità posologica);

INFORMAZIONI SUL FARMACO

Azienda Farmaceutica:					
ATC	Nome commerciale	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione

Unità di misura	Unità per confezione	Classe di rimborsabilità	Prezzo ex factory a confezione	Sconto confidenziale	Prezzo unitario IVA esclusa

Seconda PARTE (Seconda-Terza Pagina)

La Seconda Parte risulta molto importante poiché è dedicata al fabbisogno diviso per Aziende del SSR e riguarda il Centro che eroga il farmaco per cui si richiede l’inserimento, sia delle Aziende Sanitarie Provinciali (comprendenti le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie Provinciali e le Farmacie Ospedaliere dei Presidi Ospedalieri/*Spoke*) e sia delle Aziende Ospedaliere e Azienda Ospedaliero-Universitaria (comprendenti le Farmacie Ospedaliere delle Aziende Ospedaliere/*Hub*).

BUDGET IMPACT MODEL PER AZIENDA DEL SSR

201 - AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA			
Budget Impact			
ANNO	Numero di pazienti	Unità posologica	Costo
1° anno			
2° anno			
3° anno			
TOTALE			

Si specifica che:

- Nella previsione dei fabbisogni per i farmaci in Distribuzione Diretta, è necessario considerare tra le Farmacie che dispensano anche le Farmacie Ospedaliere, in quanto effettuano il Primo ciclo di Terapia;
- Il fabbisogno, diviso per anno per i primi tre anni, per numero di pazienti, per unità posologica e costo di terapia previsto, deve essere compilato facendo attenzione al totale numerico corretto.
- Nella sezione “Numero di pazienti” devono essere inclusi sia i pazienti *naïve* che i pazienti che sono già in trattamento per ogni anno previsto;
- Nella sezione “Unità posologica” deve essere espresso il numero di Unità posologiche intese come ad esempio n. di compresse, capsule, fiale, flaconi, siringhe, penne, ecc... per ogni anno previsto;
- Nella sezione “Costo” deve essere espresso il costo della terapia per ogni anno previsto (anno 1, 2, 3 e totale);
- La sezione finale riguarda la richiesta di inserimento di un farmaco per malattia RARA dove la valutazione dei fabbisogni può non essere suddivisa per singola Azienda del SSR, ma può essere unica regionale (questo è valido solo ed esclusivamente per i farmaci per malattia RARA).

TOTALE REGIONE CALABRIA			
Budget Impact*			
*da compilare solo per il fabbisogno relativo ai Farmaci per malattia RARA			
ANNO	Numero di pazienti	Unità posologica	Costo
1° anno			
2° anno			
3° anno			
TOTALE			

FLOW CHART RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO/DISPOSITIVO MEDICO

