



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



DATA

IL DIRETTORE SCIENTIFICO (O DELEGATO)

### FARMACO

<b>Nome commerciale</b>	
<b>Principio Attivo (PA)</b>	
<b>ATC</b>	
<b>AIC e Formulazione</b>	
<b>Classe di Rimborsabilità</b>	
<b>Regime di fornitura</b>	
<b>Indicazione terapeutica</b>	
<b>Meccanismo d'azione</b>	
<b>Posologia</b>	

### EFFICACIA E SICUREZZA

<b>Studi clinici di efficacia e sicurezza</b> <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