



REGIONE CAMPANIA
Mod-RAP

**MODULO DI RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO
REGIONE CAMPANIA**

Spazio riservato all'Azienda proponente		Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici
Richiedente		
E-mail:		
Recapito telefonico		
Azienda		
Reparto/Dipartimento		
Principio Attivo		
Specialità Medicinale/ Nome Commerciale		
Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità)		
Categoria ATC		
Caratteristiche del prodotto (meccanismo d'azione)		
Indicazioni terapeutiche autorizzate:		
Si tratta di (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* *Nel caso di nuova indicazione terapeutica riportare le ALTRE indicazioni per cui il farmaco è già inserito nel PTR	
Regime di somministrazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Day-Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatoriale	
Accordo negoziale e/o MEA AIFA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Tipologia di accordo AIFA		
<i>(ad es. accordo prezzo-volume)</i>		

Posologia		
Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica		
Data approvazione AIFA (riferimento):		

Studio Registrativo	Referenza bibliografica:		
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:

EFFICACIA E SICUREZZA

Aspetti relativi a efficacia e sicurezza Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)		
Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)		

LA PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

Inquadramento della patologia (Burden of disease)		
--	--	--

Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata	<p>O farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata</p> <p>O farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare)</p> <p>O farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti</p>	
Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico		
Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?		
Si richiede l'inserimento in PTR per le seguenti motivazioni (barrare una o più opzioni)	<p>O Assenza di alternative terapeutiche in PTR</p> <p>O Dimostrata superiorità rispetto alle alternative terapeutiche presenti in PTR</p> <p>O Possibilità di trattare sottogruppi di pazienti (specificare quali):</p>	
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 Campania:		
Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile:		
Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Campania, per i primi 3 anni:		

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		
Studi farmaco-economici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare sugli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare)		
Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis – BIA) effettuate:		
Proiezione di spesa annuale nella Regione Campania:		
Fabbisogno annuale Soresa espresso in unità per ogni singolo dosaggio:		
Eventuali risparmi ipotizzati :		
Centri Campani hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Centri Campani hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Centri Campani che hanno utilizzato il medicinale in CNN	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicare quali centri)	
Altre eventuali considerazioni:		

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO/DISPOSITIVO

GUI e/o Determina AIFA

Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia

Analisi dell'impatto economico

Linee Guida disponibili