

DOSSIER DI RICHIESTA DI INSERIMENTO DI MEDICINALI NELL'ELENCO AI SENSI DELLA LEGGE N. 648/96

Il presente modello è **obbligatorio** e deve essere compilato in ogni sua sezione.

Il modulo dovrà essere compilato su **carta intestata** da parte del medico richiedente e inviato alla casella postale 648.fondo5@aifa.gov.it per tutte le richieste pervenute **a partire dal 22/03/2021**.

Non saranno prese in considerazione richieste pervenute con modalità differente. Il modello deve essere inviato sia in formato PDF, datato e firmato dal richiedente, sia in formato Word.

Si prega di compilare il modulo esclusivamente in formato elettronico.

DOSSIER DI RICHIESTA INSERIMENTO MEDICINALE AI SENSI DELLA LEGGE N. 648/96
<p>Medicinale <i>(Indicare principio attivo e denominazione medicinale)</i></p> <p>Indicazione terapeutica per la quale si richiede l'inserimento negli elenchi ai sensi della Legge n. 648/96: <i>(Indicare indicazione terapeutica in maniera dettagliata)</i></p> <p>Stato autorizzativo del medicinale in Italia e all'estero <i>(Indicare se il medicinale sia autorizzato in Italia o all'Estero, in caso affermativo indicare la tipologia di autorizzazione e le relative indicazioni terapeutiche. Indicare anche l'azienda produttrice o fornitrice).</i></p> <p>Regime di rimborsabilità del medicinale in Italia <i>(Indicare la classe di rimborsabilità del medicinale (H, C, Cnn...))</i></p>
<p>Malattia Rara <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <i>(Indicare se la malattia per cui si sta richiedendo l'inserimento negli elenchi ai sensi della Legge n. 648/96 è rara. Per malattie rare si intendono tutte le malattie con una prevalenza inferiore a 5 casi ogni 10.000, ai sensi del Regolamento CE n. 141/2000).</i></p> <p>Farmaco Orfano per l'indicazione <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO Se Sì, "Numero di designazione del medicinale orfano":</p> <p>Farmaco Orfano per una indicazione differente da quella proposta <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO</p>
<p>Richiedente e struttura di appartenenza <i>(Indicare il nome del richiedente insieme con recapito telefonico e mail. La richiesta può essere presentato da clinici, associazioni dei malati, società scientifiche, Aziende Sanitarie/ospedaliere, Università)</i></p>
<p>Disponibilità dell'Azienda farmaceutica a fornire gratuitamente il medicinale ai sensi del D.M. 7 settembre 2017 <i>(Richiedere preventivamente all'azienda farmaceutica la possibilità di fornitura del medicinale ai sensi del D.M. 7 settembre 2017, sia nell'ambito di un programma di uso compassionevole, sia per uso nominale e riportare la risposta fornita dell'azienda.</i></p>

Deve essere allegata alla richiesta la comunicazione intercorsa con l'azienda farmaceutica.

*Tale informazione **deve essere fornita obbligatoriamente all'atto della presentazione di domanda di inserimento negli elenchi ai sensi della Legge n. 648/96***

Relazione di carattere scientifico sulla patologia

(Descrizione della patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica, identificando la popolazione eleggibile al trattamento proposto)

Disponibilità di alternative terapeutiche autorizzate in Italia per la medesima indicazione

(Indicare eventuali alternative terapeutiche autorizzate e rimborsate in Italia, incluse alternative rimborsate mediante l'inserimento negli elenchi ai sensi della Legge n. 648/96.

Nel caso della presenza di alternative terapeutiche, riportare le motivazioni che giustifichino il place in therapy del trattamento proposto rispetto alle altre terapie disponibili e autorizzate.

Inoltre, indicare se l'inserimento è legato a motivazioni di economicità come previsto dall'art. 3 della Legge n. 79/2014)

Razionale a supporto del trattamento proposto

(Fornire il razionale e i dati clinici disponibili a supporto della richiesta.

Inserire un summary che descriva in maniera complessiva e sintetica le evidenze disponibili e poi descrivere individualmente gli studi di fase II o III, pubblicati, indicando per ciascuno di essi:

- *criteri di eleggibilità e di esclusione;*
- *disegno di studio e trattamento;*
- *numerosità dei pazienti nello studio*
- *endpoints;*
- *risultati).*

Piano terapeutico

(Indicare dosaggio, durata della terapia, criteri di inclusione, criteri di esclusione e parametri di monitoraggio clinico nel corso del trattamento proposto)

Informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso per l'indicazione proposta

(Indicare se sono in corso studi clinici per l'indicazione proposta. Indicare anche ulteriori studi in corso pertinenti per l'indicazione che prevedano l'impiego anche di altri farmaci)

Stima del numero di pazienti che potrebbero usufruire del trattamento sul territorio nazionale

(Indicare la stima della popolazione attesa in Italia su base annuale)

Stima di spesa per il trattamento proposto

(Fornire le seguenti informazioni:

1. *Executive Summary*
2. *Costo del farmaco per confezione e per ciclo di trattamento in base alla posologia proposta*
3. *Costo annuo previsto per paziente*
4. *Costo totale previsto a carico del SSN su base annuale*
5. ***Stima impatto SSN rispetto ad alternative già disponibili o medicinali autorizzati in Italia per la medesima indicazione***

Data

Firma