**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** |
| **Medicinale***(Indicare principio attivo e denominazione medicinale)***Indicazione terapeutica per la quale si richiede l’inserimento negli elenchi ai sensi della Legge n. 648/96:***(Indicare indicazione terapeutica in maniera dettagliata)***Stato autorizzativo del medicinale in Italia e all'estero***(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).* **Regime di rimborsabilità del medicinale in Italia***(Indicare la classe di rimborsabilità del medicinale (H, C, Cnn…)* |
| **Malattia Rara □SI □NO** *(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).* **Farmaco Orfano per l'indicazione □SI □NO**Se Sì, "Numero di designazione del medicinale orfano**":****Farmaco Orfano per una indicazione differente da quella proposta □SI □NO** |
| **Richiedente e struttura di appartenenza***(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)* |
| **Disponibilità dell’Azienda farmaceutica a fornire gratuitamente il medicinale ai sensi del D.M. 7 settembre 2017** *(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.**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