

## **Richiesta inserimento farmaco lista 648**

Per la richiesta di un medicinale nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 è necessario inviare al seguente indirizzo di posta elettronica [648.fondo5.rsc@aifa.gov.it](mailto:648.fondo5.rsc@aifa.gov.it) quanto di seguito riportato:

- relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;
- rationale e dati clinici (studi di fase I e II) a supporto del trattamento proposto;
- descrizione del piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia, criteri inclusione ed esclusione);
- stima del numero di pazienti che potrebbero usufruire del trattamento sul territorio nazionale;
- stima di spesa per il trattamento proposto;
- informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso (per indicazione proposta).

La richiesta viene dapprima valutata da parte del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e successivamente dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA che esprime il parere finale.