Richiesta di ammissione di un prodotto dietetico nell’elenco dei prodotti dietetici (EPD) per il rimborso da parte dell’assicurazione invalidità (AI) ai bambini affetti da infermità congenite

**Nome del prodotto dietetico:** Cliccare o premere qui per inserire il testo

Conformemente agli **articoli 13 e 14 della legge federale sull’assicurazione per l’invalidità (LAI)**, nel caso degli assicurati che sono affetti da infermità congenite e per questo motivo necessitano di prodotti dietetici con carattere medicinale l’AI assume fino al compimento dei 20 anni i costi dei prodotti dietetici figuranti negli elenchi del vigente **Allegato 1 della Circolare sui provvedimenti sanitari d’integrazione dell’assicurazione per l’invalidità (CPSI)**.

Nell’articolo 3 della **legge federale sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA)** l’infermità congenita è definita come segue: «Sono considerate infermità congenite le malattie presenti a nascita avvenuta» (v. anche art. 13 LAI). Le infermità congenite sono stabilite nell’**ordinanza del DFI sulle infermità congenite (OIC-DFI)** ed enumerate nell’elenco delle infermità congenite del relativo allegato.

Prima di inoltrare il presente modulo di richiesta occorre presentare all'**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)** il modulo di notifica per l’immissione sul mercato di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento o FSMP (**art. 11 e 17 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali [ODPPE]**). Il prodotto deve soddisfare i requisiti stabiliti dall’ODPPE.

Il presente modulo di richiesta, compilato e firmato, deve essere inviato elettronicamente in un unico documento PDF, con gli allegati richiesti, all'indirizzo **diaetmittel@bsv.admin.ch**. Il modulo e gli allegati vanno provvisti di segnalibri. L’UFAS invierà una conferma di ricezione. Se la richiesta è completa, l’UFAS verificherà l’efficacia, l’appropriatezza e l’economicità del prodotto. L’UFAS non verificherà invece né le etichette né gli imballaggi né la composizione.

L’esito dell’esame della richiesta è comunicato in forma elettronica. I prodotti dietetici presi a carico dall’AI vengono comunicati mediante apposite informative agli uffici AI cantonali e il relativo elenco viene aggiornato al momento della pubblicazione della nuova edizione della CPSI.

# Dati del/della richiedente

Richiedente: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Istituzione / organizzazione / ditta: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Cognome e nome: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Indirizzo: Cliccare o premere qui per inserire il testo

N. tel.: Cliccare o premere qui per inserire il testo

E-mail: Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Motivo della richiesta

[ ] Ammissione di un nuovo prodotto, gruppo o sottogruppo di prodotti nell'elenco dei prodotti dietetici

[ ]  Modifiche a un prodotto figurante nell’elenco (p.f. specificare): Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Indicazioni sul prodotto, gruppo o sottogruppo di prodotti

## Nome del prodotto (n. articolo, codice ATC, GTIN ecc.)

Cliccare o premere qui per inserire il testo

## **Indicazione** (infermità congenita secondo l’elenco delle infermità congenite)

Cliccare o premere qui per inserire il testo

## Descrizione del prodotto

Descrivere in al massimo cinque pagine il prodotto e il suo impiego, tenendo conto dei seguenti punti:

* breve descrizione del prodotto e del suo impiego;
* informazioni precise sulla/e indicazione/i del prodotto e sull’infermità congenita;
* preparato di riferimento (nel proprio portafoglio o di un fabbricante concorrente) e omologazione all’estero (se sono disponibili informazioni in merito);
* indicazioni su componenti, composizione delle sostanze nutritive, marchi, sistema di gestione della qualità;
* brevi indicazioni sul processo di fabbricazione (solo informazioni **non confidenziali** e solo se rilevanti per la valutazione) e sul luogo di fabbricazione;
* campione della confezione, dimensioni dell’imballaggio, unità di vendita, dosaggio per gruppo target (fasce di età e di peso ipotetiche, esempi), quantità, durata di conservazione (assoluta e/o dopo l’apertura dell’imballaggio o dopo la preparazione del prodotto);
* informazioni sul prodotto (disponibili in almeno una lingua nazionale, data dell’ultimo aggiornamento, posologia completa, momento della somministrazione, scarto).

[ ]  Allegato n. Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Efficacia e appropriatezza

In caso di nuova ammissione o di modifica delle indicazioni ammesse, occorre presentare lo stato attuale delle conoscenze scientifiche mediante una sintesi. A tal fine si possono indicare revisioni sistematiche della letteratura pubblicate recentemente e altri articoli di rilievo oppure un’analisi propria della letteratura scientifica secondo l’Allegato 1.

Revisioni della letteratura attuali pubblicate recentemente, altri articoli di rilievo e/o raccomandazioni di organizzazioni di esperti

[ ]  Allegato n. Cliccare o premere qui per inserire il testo

o analisi propria della letteratura scientifica

[ ]  Allegato 1

# Denominazione e posizione nell’EPD

Denominazione del prodotto o del gruppo o sottogruppo di prodotti in forma di una descrizione generale indipendente dalla marca (in tedesco, francese o italiano): Cliccare o premere qui per inserire il testo

Classificazione in base al gruppo o al sottogruppo di prodotti secondo l’EPD, per infermità congenita; eventuale numero della voce dell’EPD: Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Condizione per l’ammissione nell’EPD

Notifica all’USAV

**Data della notifica:** Cliccare o premere qui per inserire il testo

[ ]  Allegato n. Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Immissione in commercio in Svizzera

Data: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Canali di distribuzione (p. es. farmacie, cure a domicilio): Cliccare o premere qui per inserire il testo

Ev. referenze: Cliccare o premere qui per inserire il testo

[ ]  Allegato n. Cliccare o premere qui per inserire il testo.

# Prezzi di fabbrica per la consegna (IVA escl.)

**In Svizzera e all’estero (DE, AT, NL; se possibile indicare se il prodotto è preso a carico dall’assicurazione):** Cliccare o premere qui per inserire il testo

[ ]  Allegato n. Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Economicità e ripercussioni economiche

Per la valutazione dell’economicità del prodotto sono necessarie indicazioni su:

* confronto con prodotto concorrente, idealmente per lo stesso gruppo target;
* pubblicazioni di economia sanitaria sull’impiego del prodotto;
* incidenza e prevalenza dell’infermità congenita (se possibile).

Le indicazioni vanno fornite conformemente all’Allegato 2.

[ ]  Allegato 2

# Elenco degli allegati richiesti

Allegato 1: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Allegato 2: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Allegato 3: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Allegato 1 – Questionario complementare su efficacia e appropriatezza

Allegato A1.1 all’Allegato 1: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Allegato A1.2 all’Allegato 1: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Allegato 2 – Questionario complementare sull’economicità

Allegato A2.1 all’Allegato 2: Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Confidenzialità

Durante la procedura di esame della richiesta, le indicazioni fornite in questo modulo saranno rese accessibili ai collaboratori responsabili dell’UFAS e dell’UFSP nonché a eventuali esperti esterni all’Amministrazione federale consultati dall’UFAS. Va da sé che queste persone sono tenute a trattare in modo strettamente confidenziale le informazioni di cui vengono a conoscenza nell’ambito della loro attività. Prima di trasmettere i documenti a esperti esterni all'Amministrazione federale, l'UFAS chiarisce eventuali conflitti di interesse.

In virtù della legge sulla trasparenza (LTras), dopo la decisione in merito alla richiesta tutti gli interessati hanno per principio il diritto di consultare la documentazione, salvo nel caso in cui questo comporti la violazione di interessi degni di protezione (dati personali, segreti d’affari ecc.).

Il/La richiedente chiede che cliccare o premere qui per inserire il testo non possa consultare la presente documentazione e si ricusi.

Motivazione: Cliccare o premere qui per inserire testo

# Firma del/della richiedente

Il/La richiedente conferma che il modulo di richiesta è stato compilato in modo veritiero e che gli allegati sono stati forniti integralmente e senza modifiche.

Luogo, data: Cliccare o premere qui per inserire il testo

Firma: Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Allegato 1 – Questionario complementare su efficacia e appropriatezza

L’utilità del trattamento che prevede l’impiego del nuovo prodotto dietetico va valutata come segue: se nella CPSI figura già un preparato di riferimento, il confronto va effettuato con il medesimo. Se nella CPSI non figura ancora alcun preparato di riferimento, l’efficacia e l’appropriatezza del nuovo prodotto dietetico vanno illustrate sulla base di studi scientifici e/o resoconti di esperienze/studi di casi singoli.

Il confronto va effettuato sulla base di studi scientifici, che vanno presentati conformemente al presente questionario.

## **1.1 Individuazione della letteratura scientifica di rilievo**

Per «letteratura scientifica» si intendono studi scientifici pubblicati nonché pubblicazioni e rapporti di gruppi di esperti.

1. Oggetto della ricerca bibliografica?
2. Metodo applicato per la ricerca bibliografica (banche dati, parole chiave di ricerca ecc.)?
3. Elenco delle pubblicazioni individuate
4. Elenco numerato e ordinato delle pubblicazioni

[ ]  Allegato A1.1

## 1.2 Rappresentazione degli studi

Idealmente, gli studi elencati al punto 1 vanno rappresentati in forma tabellare.

Proposta per le intestazioni delle colonne:

* N., autore, anno, rivista
* Design di ricerca
* Intervento, preparato di riferimento, trattamento
* Criteri di inclusione e di esclusione
* Numero di pazienti partecipanti
* Outcome (per «outcome» si intendono sia gli effetti desiderati che quelli indesiderati)
* Durata di osservazione
* Commenti

## **1.3 Necessità medica del prodotto dietetico**

P. f. rispondere brevemente alle domande seguenti:

* Qual è la necessità medica del prodotto dietetico, tenuto conto della sua efficacia, della sua tollerabilità e delle alternative terapeutiche disponibili in Svizzera (prodotti dietetici finora utilizzati, terapie medicamentose)? Cliccare o premere qui per inserire il testo
* Come si colloca la terapia, tenuto conto della sua efficacia (effetto e tollerabilità), rispetto ad altri prodotti dietetici, altre linee guida e alla disponibilità/al rimborso di altri prodotti dietetici in Svizzera? Cliccare o premere qui per inserire il testo

Vi è un rischio di abuso? Cliccare o premere qui per inserire il testo

# Allegato 2 – Questionario complementare sull’economicità

Per la valutazione dell’economicità del nuovo prodotto dietetico (o del trattamento che prevede l’impiego del prodotto dietetico) si deve effettuare un confronto di costi e benefici del trattamento con quelli di un altro prodotto dietetico già disponibile.

Per rispondere alle seguenti domande occorre riferirsi alle indicazioni fornite al punto 2 (descrizione del prodotto dietetico, in particolare percorso di trattamento) e al punto 8 (prezzo di fabbrica per la consegna) del modulo di richiesta, nonché all’Allegato 1 (economicità/appropriatezza del trattamento che prevede l’impiego del prodotto dietetico).

## 2.1 Valutazione complessiva dell’economicità

P. f. situare il nuovo prodotto dietetico rispetto al prodotto di riferimento (prodotto concorrente), se possibile:

Come si situano i costi?

Inferiori [ ]  Superiori [ ]  Più o meno uguali [ ]

Quanto è efficace il prodotto?

Meno efficace [ ]  Più efficace [ ]  Altrettanto efficace[ ]

Indicazioni sul prodotto di riferimento (notifica all’estero, presa a carico dei costi all’estero): Cliccare o premere qui per inserire il testo

## 2.2 Valutazione dell’economicità

P.f. procedere alla valutazione dell’economicità nel modo seguente:

### Costi del trattamento con il nuovo prodotto dietetico

Indicare una stima dei costi medi del trattamento per bambino e per anno, facendo un esempio.

Cliccare o premere qui per inserire il testo

### Possibile dosaggio (esempio in funzione dell’età e del peso) x quantità all’anno x prezzo della confezione

Cliccare o premere qui per inserire il testo

### Parametri epidemiologici

Incidenza dell’infermità congenita (con indicazione della fonte): Cliccare o premere qui per inserire il testo

Prevalenza dell’infermità congenita (con indicazione della fonte): Cliccare o premere qui per inserire il testo

* Prevedibile evoluzione del costo o del prezzo del nuovo prodotto dietetico (stima approssimativa sull’arco di cinque anni, p. es. in seguito a una penuria di materie prime)

Cliccare o premere qui per inserire il testo.

### Bibliografia

Se sono disponibili pubblicazioni di economia sanitaria, si prega di allegarle.

[ ]  Allegato A2.1

* Osservazioni: Cliccare o premere qui per inserire il testo