



COMITATO PREZZI E RIMBORSO

RIUNIONE N. 51

21 giugno 2021 ore 9.00 – 19.00
 23 giugno 2021 ore 9.00 – 19.00
 24 giugno 2021 ore 9.00 – 20.00
 25 giugno 2021 ore 9.00 – 19.00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 21 giugno 2021 9:00–9:15
<ul style="list-style-type: none"> • Approvazione OdG seduta corrente • Approvazione verbale generale della seduta straordinaria di maggio 2021 		
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Lunedì 21 giugno 2021 9:15–19:00 ¹ Mercoledì 23 giugno 2021 9:00 – 19:00 ¹ Giovedì 24 giugno 2021 9:00 – 20:00 ¹ Venerdì 25 giugno 2021 9:00 – 18:30 ¹
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 25 giugno 2021 18:30 – 19.00

LA PRESIDENTE DEL C.P.R.
(Giovanna Scroccaro)

¹ pausa pranzo 13:30-14:30

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 23, 24 e 25 Giugno 2021

PRATICHE RINVIATE DA PRECEDENTI RIUNIONI

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15702	M	olmesartanmedoxomil	Olmesartanmedoxomi laurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.

Gruppo ATC: B - G - H - R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag

TETTI DI SPESA

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen cilag s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	15672	M	oxicodone, combinazioni	Targin	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Cslbehringmbh

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15974		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15739	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharmaitalys. p.a.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivioeuropelimit
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharmaitalys. p.a.

Gruppo ATC: A - C - S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15249	C	fostamatinib	Tavlesse	Institutogrifols s.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasonef uroato	Revintyellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited
	15152			Relvarellipta	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15371	M	Olodaterolo cloridrato	StriverdiRespimat	Boehringer Ingelheim International GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16044	N	urokinasi	Genkinase	Egs.p.a.
	16043			Urochinasi eg	

Gruppo ATC: L-D**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16107	C	adalimumab	Imraldi	Samsung bioepisnlb.v.
	15489		anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
	15241			Stelara	
	15469			Stelara	
L01	14001	C	everolimus	Afinitor	Novartis europharmlimited
	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheiminternationalgmbh
	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche RegistrationGmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15662	C	everolimus	Afinitor	Novartis europharmlimited
	15099			Afinitor	
	14846			Afinitor	
	15547		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche RegistrationGmbh

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16205	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16233	C	adalimumab	Yuflyma	Celltrion healthcare hungarykft

TABELLA GENERICI

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15798	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto Luso Farmaco D'italia S.P.A.
S01	16303	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheiminternati onalgmbh
	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus	

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15947	N	timololo, associazioni	Bitrapol	Genetics.p.a.
	15949			Lomitrav	
	16201	M		Bimatoprost e timololozentiva	Zentivaitalia s.r.l.
	15948	N		Traotim	Genetics.p.a.
A10	14805	N	metformina	Keymet	I.B.N. Savio S.R.L

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololosifi	S.I.F.I. s.p.a.
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.
S01	16138	M	bimatoprost	BimatoprostIdifarma	IdifarmaDesarrollo Farmaceutico SI

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia Farmaceutici S.P.A.

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare DiseasesSarl
B03	15443		luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
B	15867		cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	OrchardTherapeuti cs BV

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15402	M	drosiprenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15678	C	fluticasonefuroato/ume clidinio bromuro/vilanterolotri fenato	Trelegyellipta	Glaxosmithkline trading services ltd
	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefur oato	Elebratoellipta	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15889	M	formoterolo e altri anti- asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	CslBehringGmbh
R03	16013		glicopirronio bromuro	TovanorBreezhaler	Novartis Europharm Limited
	16197		umeclidinio bromuro	IncruseEllipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.
R03	16063	C	formoterolo e altri anti- asmatici	DuoRespSpiromax	Teva Pharma B.V.
	16004		glicopirronio bromuro	SeebriBreezhaler	Novartis Europharm Limited
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno Farmaceutici S.P.A.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16087	M	palmeterolo e altri anti-asmatici	Safubref	Orion Corporation
R03	16086		salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix	

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15164	M	rivaroxaban	Rivaroxabanzentivaitalia	Zentivaitalia s.r.l.
	15613				

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15561	M	liibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea	Berinert	CslBehringGmbh

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	TrixeoAerosphere	Astrazeneca Ab
	15654		indacaterolo acetato e mometasonefuroato	BemristBreezhaler	Novartis Europharm Limited
	15433			AecturaBreezhaler	

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15329	C	patoriomer	Veltassa	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France
V03	15232		ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16025	M	duloxetina cloridrato	Dulxetenon	Neuraxpharm Italy S.P.A.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15538	C	ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited
M09	14954		sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	Spherox	Co.Don Ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N03	14034	C	Lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	16065	M	fentanil	Durogesic	Janssen Cilag S.P.A.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16080	N	ossigeno	Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.
J01	15750	M	cefazolina	CefazolinaQilu	Qilu Pharma Spain S.L.
	15795				
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16114	M	carbamazepina	Carbamazepina Tillomed	Tillomed Italia Srl

Gruppo ATC: L-D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	HelsinnBirexPharm aceuticals Ltd
	15645		avapritinib	Ayvakyt	BlueprintMedicine s (Netherlands)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche RegistrationGmbh
	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S
L04	15411		ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos BiopharmaltalySrl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15924	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.
	15503		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv
L01	16070	M	docetaxel	DocetaxelRatiopharm Italia	Teva B.V.
	15406	C	brentuximabvedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S
	15847		atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh
	15532		brentuximabvedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
	15668		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15859		ipilimumab	Yervoy	
	15860		nivolumab	Opdivo	
	15861		ipilimumab	Yervoy	
	15862		nivolumab	Opdivo	
	15863		ipilimumab	Yervoy	
	15864		venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg
	L04A		15404	secukinumab	Cosentyx
L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.
L01	15773	niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15882	C	paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15465	M	mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FurKlinischeSpezial preparateMbh
	15466			MitomicinaMedac	
	15340	C	mitotane	Lysodren	Hra Pharma Rare Diseases
L04	15680		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv
	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche RegistrationGmbh

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	Skincare Pharma
L01	15838		mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FürKlinischeSpezial preparateMbh
	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16079	C	bevacizumab	Oyavas	Egs.p.a.

TABELLA GENERICI

Convocazioni CPR

23 Giugno 2021

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	15516	C	Acido Bempedoico	Nilemdo	DaiichiSankyo Italia S.p.a.	14:30
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimibe	Nustendi		

24 Giugno 2021

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15520	C	belantamabmafodoti n	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario	
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	11:00	
A16	15236		sapropterina	Kuvan	Biomarin International Limited	14:00	
R03	15823		omalizumab		Xolair	Novartis Europharm Limited	15:30
	16261				Xolair		
L01	15782		imatinib	Glivec			

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharmaltaly S.P.A.	18:00

25 Giugno 2021

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N04	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH	09:30

Varie ed eventuali