



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMITATO PREZZI E RIMBORSO****RIUNIONE N. 52**

14 luglio 2021 ore 9.00 – 19.00

16 luglio 2021 ore 9.00 – 13.00

20 luglio 2021 ore 9.00 – 19.00

21 luglio 2021 ore 9.00 – 20.00

22 luglio 2021 ore 9.00 – 19.00

**ORDINE DEL GIORNO**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 14 luglio 2021 9:00–9:15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione OdG seduta corrente</li> <li>• Approvazione verbale generale della seduta straordinaria di giugno 2021</li> </ul>		
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 14 luglio 2021 9:15 –19:00 <sup>1</sup> Venerdì 16 luglio 2021 9:00 – 13:00 Martedì 20 luglio 2021 9:00 – 19:00 <sup>1</sup> Mercoledì 21 luglio 2021 9:00 – 20:00 <sup>1</sup> Giovedì 22 luglio 2021 9:00 – 18:30 <sup>1</sup>
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Giovedì 22 luglio 2021 18:30 – 19.00

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

<sup>1</sup> pausa pranzo 13:30-14:30

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 16, 20, 21 e 22 Luglio 2021

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 23, 24 e 25 GIUGNO 2021**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: L-D**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
	15668			Imfinzi	
	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15860		ipilimumab	Yervoy	
	15861		nivolumab	Opdivo	
	15862		ipilimumab	Yervoy	
	15863		nivolumab	Opdivo	
	15864		ipilimumab	Yervoy	
	16023		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
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	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialparate Mbh
	15466			Mitomicina Medac	
	15340	C	mitotane	Lysodren	Hra Pharma Rare Diseases

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration GmbH

**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	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh
	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.

**10-Altro**

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

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15678	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Trelegly ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd
R03	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato	Elebrato ellipta	

**09-Rinegoziazione 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	Csl Behring GmbH
R03	16013		glicopirronio bromuro	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited
	16197		umeclidinio bromuro	Incruse Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.
R03	16063	C	formoterolo e altri anti- asmatici	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V.
	16004		glicopirronio bromuro	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno Farmaceutici S.P.A.
R03	16087	M	palmeterolo e altri anti-asmatici	Safubref	Orion Corporation
	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	Rivaroxaban zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.
	15613			Rivaroxaban zentiva	

**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	Berinerit	Csl Behring GmbH

**11 - Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15936	C	formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeo Aerosphere	Astrazeneca Ab
	15654			Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited
	15433		indacaterolo acetato e mometasone furoato	Aectura Breezhaler	

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

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

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

**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

**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	Sico Societa' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina Qilu	Qilu Pharma Spain

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	15795			Ceftazidima Qilu	S.L.

**Gruppo ATC: A - C - S**

**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.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheim international gmbh
	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	Genetic s.p.a.
	15949			Lomitrav	
	16201	M		Bimatoprost e timololo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
	15948	N		Traotim	Genetic 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
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	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	Bimatoprost Idifarma	Idifarma Desarrollo 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.

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico accord	Accord healthcare, s.l.u.
R03	16243	C	aclidinio bromuro	Bretaris genuair	Astrazeneca ab
	16245			Eklira genuair	
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig
B01	16177	M	treprostinil	Remodulin	Ferrer internacional s.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
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.
B01	16156	M	treprostinil	Tresuvi	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16302	C	eritropoietina	Retacrit	Pfizer europe ma eeig

**10 - Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16484	M	estradiolo noretisterone acetato	Activelle	Novo Nordisk s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15520	C	belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis euopharm limited
L04	16395		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16266	M	bicalutamide	Midelut	Sophos biotech s.r.l.
L01	16119		dasatinib	Dasatinib teva	Teva b.v.
L04	15924	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv
L01	16296	M	mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare, s.l.u.
L04	15535	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a
L01	16076	C	vismodegib	Erivedge	Roche registration gmbh
	15782		imatinib	Glivec	Novartis Europharm Limited

**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	15848	C	pemetrexed	Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16312	C	bevacizumab	Alymsys	Mabxience
	16262			Abevmy	Mylan ire healthcare limited

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirus netherlands b.v.
	15523	M		Efluelda	Sanofi pasteur s.a.
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15809	N	amitriptilina	Laroxyl	Teofarma s.r.l.
M05	15898		sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.
M03	14692	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh
N06	15811	Nazionale	amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16151	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrion s.p.a.
	16150			Naxiglo	
	16349	C		Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
	16319			Flebogamma dif	Instituto grifols s.a.
	16145			M	Ig vena
V03	16152	N	ossigeno	Ossigeno magaldi life	Magaldi life s.r.l.
	16171			Ossigeno medicair	Medicair italia s.r.l.
N04	16254	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.
N02	16336	M	tapentadolâ	Palexia	Grunenthal italia s.r.l.
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
J06	16143		Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital	Kedrion 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
J05	16098	M	ganciclovir	Ganciclovir accord	Accord healthcare, s.l.u.
J01	16178		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedita pharmaceuticals gmbh
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig



**Gruppo ATC: A - C - S****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	16259	N	atenololo	Atenololo eg	Eg s.p.a.
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab
C09	16203	N	ramipril	Ramipril almus	Almus s.r.l.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon advance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
S01	15661		Timololo, associazioni	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16053	M	amiodarone	Amiodarone hameln	Hameln pharma plus gmbh
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogen pharma s.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	16290	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco s.p.a.

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.

**TABELLA GENERICI****Convocazione CPR****21 Luglio 2021****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	10:00

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	10:00

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	12:00
	15232		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	14:30
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited	16:00

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint Medicines (Netherlands)	17:30

22 Luglio 2021

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	10:30

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	10:30

**Varie ed eventuali**