



## COMITATO PREZZI E RIMBORSO

### RIUNIONE N. 50

19 maggio 2021 ore 9.00 – 19.00

20 maggio 2021 ore 9.00 – 20.00

21 maggio 2021 ore 9.00 – 19.00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 19 maggio 2021 9:00 – 9:15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione OdG seduta corrente</li> <li>• Approvazione verbale generale delle sedute: ordinaria di aprile 2021, straordinaria del 30 aprile 2021</li> </ul>		
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 19 maggio 2021 9:15 – 19:00 <sup>1</sup> Giovedì 20 maggio 2021 9:00 – 20:00 <sup>1</sup> Venerdì 21 maggio 2021 9:00 – 18:45 <sup>1</sup>
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 21 maggio 2021 18:45 – 19.00
	<i>Collegiale</i>	

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

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

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 19, 20 e 21 Maggio 2021**

**PRATICHE RINVIATE DAL CPR DEL 21, 22 e 23 APRILE 2021**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: L-D**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15782	C	imatinib	Glivec	Novartis europharm limited
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.
L04	15535		teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
N06	15540	M	metilfenidato	Medikinet	Medice arzneimittel puetter gmbh & co.kg
M03	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh

**Gruppo ATC: A - C - S****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s
	15740			Novorapid	
S01	14757	M	fluocinolone acetoneide	Iluvien	Alimera sciences europe 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
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac

**Gruppo ATC: B - G - H - R****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europfarm limited
	16261			Xolair	
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
	15369			Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi 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
H05	15879	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc
R03	15710		formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.

**Gruppo ATC: L-D****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15944	C	rituximab	Rixathon	Sandoz 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
L01	15804	C	pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici 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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	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.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv

**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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.

**TETTI DI SPESA**

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

## Istruttoria CPR

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

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikayce Liposomiale	Insmed Netherlands B.V.

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.
V03	15329	C	patiromer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

### 09-Rinegoiazione 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	Csl behring gmbh
J06	15974	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen	Csl behring gmbh

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15739	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy 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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.

**Gruppo ATC: A - C - S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15273	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh

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

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

**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

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasone furoato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited
R03	15152		vilanterolo/fluticasone furoato	Relvar ellipta	Glaxosmithkline (ireland) 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
R03	15371	M	Olodaterolo cloridrato	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16044	N	urokinasi	Genkinase	Eg s.p.a.
B01	16043	N	urokinasi	Urochinas eg	Eg s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh
L01	15704	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh
L01	15520	C	belantamab	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe
L01	14710	C	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 bioepis nl b.v.
L04	15887	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
L04	15470	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
L04	15241	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
L04	15469	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
L01	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
L01	15725	C	nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international gmbh
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15662	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
L01	15099	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
L01	14846	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	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
L01	16205	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag

**10-Altro**

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

TABELLA GENERICI

**Convocazione CPR**

**20 Maggio 2021**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15529	C	cetuximab	Erbitux	Merck europe b.v.	10:00
L04	15533	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	11:30
L03	15058	C	plerixafor	Mozobil	Genzyme europe b.v.	14:30
L01	15619	C	axitinib	Inlyta	Pfizer europe ma eeig	16:00
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceuticals ireland	17:30

**21 Maggio 2021**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	10:00
C02	14823	C	riociguat	Adempas	MSD italia s.r.l.	11:30

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/ele xacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	14:30
R07	14329	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		14:30

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	14:30
	14333			Kalydeco		
	14613			Kalydeco		
	14424		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi		
	13122			Orkambi		

**Varie ed eventuali**