



## COMITATO PREZZI E RIMBORSO

### RIUNIONE N. 48

21 aprile 2021 ore 9.00 – 19.00

22 aprile 2021 ore 9.00 – 20.00

23 aprile 2021 ore 9.00 – 19.00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 21 aprile 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 marzo 2021, straordinaria del 15 aprile 2021</li> </ul>		
b) Argomenti di carattere generale		Mercoledì 21 aprile 2021 9:15–10:15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Negoziazione farmaci per la fibrosi cistica</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 21 aprile 2021 10:15 – 19:00 <sup>1</sup> Giovedì 22 aprile 2021 9:00 – 20:00 <sup>1</sup> Venerdì 23 aprile 2021 9:00 – 18:45 <sup>1</sup>
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 23 aprile 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 Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Aprile 2021**

**Ordine del Giorno**

**PRATICHE RINVIATE DAL CPR STRAORDINARIO DEL 15 APRILE 2021**

**Gruppo ATC: A+C+S**

**Istruttoria CPR**

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.
A10	15339	C	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm arzneimittel gmbh
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

**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	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

**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
N06	15721	M	rivastigmina	Rivastigmina sandoz gmbh	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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina qilu	Qilu pharma spain s.l.
	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu	
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

**Gruppo ATC:** L/D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15406	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.

**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	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
	15797		pemetrexed	Pemetrexed fresenius kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

**TETTI DI SPESA**

✓ Accordi prezzo volume

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** L-D

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyat	Blueprint medicines (netherlands)

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15520		belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15659	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl
L01	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica s.a.s
L02	14977		Lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15537	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.

#### 09-Rinegoiazione 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
L04	15904	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited
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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmad netherlands b.v.

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab

#### 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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
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 acetone	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-Rinegoiazione 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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europarm limited
	16261			Xolair	
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	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 eeg
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.

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

**09-Rinegoiazione 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/amlopidina	Camlad	Adamed s.r.l.

**09-Rinegoiazione 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-Rinegoiazione 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****TABELLA GENERICI****CONVOCAZIONE CPR**

**22 Aprile 2021**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	10:00

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	11:30

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J07	15925		Influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra	Astrazeneca Ab	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasone furoato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	15:30
	15152			Relvar ellipta		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	17:00

**Varie ed eventuali**

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 21, 22 e 23 Aprile 2021

Pagina 6 di 6