



Area Strategia ed Economia del Farmaco
Settore HTA ed economia del farmaco

COMITATO PREZZI E RIMBORSO

ODG CPR del 17, 18 e 19 Dicembre 2019

17 Dicembre 2019 ore 10.00/ 20:00

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 18/19/20 Novembre 2019

Istruttoria CPR

Gruppo ATC L/D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14594	M	arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.
L01XE	14665		sorafenib	Sorafenib Medac	Medac pharma srl
L01CA	14602		vinorelbina	vinorelbina doc	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi italia s.r.l.
L02BA	14558	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab
L02BA	14557			Faslodex	
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
L04AB	14236	Cimzia			

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	Msd italia s.r.l.
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.
L01AA	14643		ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.
	14641		ifosfamide	Holoxan	
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s

Istruttoria CPR

Gruppo ATC N+M+J+P+V

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M04AC	14468	M	colchicina	Colchicina ria	Ria generics limited
N05AH	14680		quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.
N06AX	14703	M	venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.
N06DA	14662		olanzapina	Olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.
J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo Accord	Accord healthcare, s.l.u.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09AA0 1	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare s.r.l.
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	UCB PHARMA 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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.
N05AH	14610		clozapina	Seliox	Chiesi farmaceutici s.p.a.
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	UCB Pharma s.a.
V04CX	14579	M	13-C Urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04AK	14772	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-cilag international n.v.

Termine pratiche rinviate nella riunione precedente

Istruttoria CPR

Gruppo ATC L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament
	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s
	13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament
L04AA	14583		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14232		nivolumab	Opdivo	
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
L01XC	14346		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14237		ipilimumab	Yervoy	
	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

Gruppo ATC A+C+S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	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
C01BC	14754	M	flecainide	Flecainide sandoz	Sandoz s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01BA	14418	N	Idrochinidina Cloridrato	Idrochinidina lirca	Teofarma s.r.l.

18 Dicembre 2019 ore 08.30/ 20:00

Convocazione CPR

Gruppo ATC A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A05AA	12611	C	acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico o leadiant	Leadiant biosciences limited	09:30

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-orphan	10:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A06AH	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab	12:15

Gruppo ATC A+C+S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01LA	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	14:00

Gruppo ATC B+G+H+R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R03DX	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	14:45

Gruppo ATC N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv	16:15
	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	17:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A06AH	13788	C	naloxegol	Moventig	Kyowa kirin limited	18:00

**19 Dicembre 2019 ore 08.30/ 17:00
Convocazione CPR**

Gruppo ATC A+C+S**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01LA	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	09:30

Gruppo ATC B+G+H+R**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	10:15

Gruppo ATC L/D**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01BC	14166	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe bv	11:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AC	14478	C	risankizumab	Skyrizi	Bbvie deutschland gmbh & co. Kg	12:00

Istruttoria CPR**Gruppo ATC L/D****05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05AX	14719	M	calcipotriolo, associazioni	Calcipotriolo e betametasone dermapharm	Dermapharm ag
L01XE	14446		everolimus	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh

08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	14746	M	Vaccino BCG	Bcg-medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited

Gruppo ATC B+G+H+R**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01CB	14748	M	octreotide	Octreotide Teva	Teva b.v.
B01AF	14061		rivaroxaban	Rivaroxaban 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
G03GA	14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovellet	Ferring pharmaceuticals a/s
G04CB	14511	N	finasteride	Finasteride ipso pharma	Ipso pharma s.r.l.
	14510			Asterid	Epifarma s.r.l
H02AB	14731		desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05BX	13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.

Gruppo ATC N+M+J+P+V

Argomenti a carattere generale CPR✓ **NEGOZIAZIONE DEL PREZZO DEI FARMACI GENERICI A BASE DI LACOSAMIDE****Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	14470	C	inotersen	Tegsedi	Akcea therapeutics ireland limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
N05CM	14564		dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation
N02CX	13821		erenumab	Aimovig	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
N02AA	14730	M	ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07BC	14502	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab
N02CX	14556		erenumab	Aimovig	*Novartis Europharm Limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05CM	13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever valinject gmbh

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv healthcare bv
M04AA	14010		allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh

Varie ed eventuali

TABELLA GENERICI

Roma, 13/12/2019

Settore HTA ed economia del Farmaco