

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 22, 23 e 24 Maggio 2019**

22 Maggio 2019 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B06A	13714	C	icatibant acetato	Firazyr	Shire orphan therapies gmbh	11:30
B06A	13716		c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire services bvba	

Convocazione Generici CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01AC	14003	Nazionale	associazioni	Duoplavin	Mediwin limited	12:30

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07BA	12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer limited	14:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07AX	13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus labs luxco ii sarl	15:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L03AB	13654	C	peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh	15:45

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01XE	14136	M	everolimus	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	16:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AC-	13691	C	ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	17:15

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L03AA	14131	C	pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.	18:00

23 Maggio 2019 ore 09:00/20:00

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01LA	12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	09:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	09:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01LA	12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	10:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10BJ	13259	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	11:30

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
A10BJ	13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	11:30

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A07EC	14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferring s.p.a.	12:15

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
A11CC	14110	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogen pharma s.p.a.	13:45
	13409			Colecalciferolo doc	Doc generici srl	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
	13697			Annister	I.b.n. Savio s.r.l	
	13698			Zibenak		
	14158			Xarenel	Italfarmaco s.p.a.	
A16AX	13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	15:00
C01BC	13704	M	flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.	15:45

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01XA	13619	C	ocriplasmina	Jetrea	Oxurion nv	16:30

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10BD	12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh	17:15

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M03AX	13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a	18:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	18:45

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.
L01XX	13729	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited

Audizione preliminare CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01X	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.	10:30
L01XX	13729	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited	11:30

Argomenti a carattere generale CPR

TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

Specialita'	Tipologia
Purinethol	Accordo negoziale
Leukeran	Accordo negoziale
Alkeran	Accordo negoziale
Alkeran inj	Accordo negoziale
Tioguanina	Accordo negoziale
Brintellix	Sconto tramite payback
Slowmet	Tetto di spesa
Glucophage unidie	Tetto di spesa
Novo thirteen	Tetto di spesa
Darzalex	Sconto tramite payback
Opdivo	Sconto tramite payback

Valutazione procedure ex manovra 2015

ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

- ✓ Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros
- ✓ Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril
- ✓ Lundbeck A/S - Cipralext, Elopam, Entact e Seropram
- ✓ Fenix Pharma - Medeoros
- ✓ Frosst - Ivor
- ✓ Mediolanum Farmaceutici s.p.a. (e Neopharmed Gentili s.r.l. - controllata)
- ✓ Dompé – Mepral
- ✓ Chiesi Farmaceutici Spa

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AA	13881	C	metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv
A16AA	13984			Myalepta	
A16AB	13365		velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.
A05AA	12611		acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant biosciences limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10B	13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited
A10BD	13813		metformina e ertugliflozin	Segluromet	
A10BD	13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan	
C08C	13916	M	clevidipina	Cleviprex	Chiesi farmaceutici 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
A10BA	14275	M	metformina	Metforaltag	Laboratori guidotti s.p.a.
C02CA	14326		doxazosina	Doxazosina eg	Eg s.p.a.
C10AA	14335		lovastatina	Lovastatina eg	
C10AA	14324			Lovastatina doc	Doc generici srl
C10BA	13976	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosuvastatina ezetimibe	Aristo Pharma gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01EE	14077	M	travoprost	Travoprost ntc	Ntc s.r.l.
C03X	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01EE	14117	M	tafluprost	Safluround	Santen oy
C09BA	13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
C09CA	13708		valsartan	Valsartan teva	Teva italia s.r.l.
C10BA	14032	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosetem	Errekappa euroterapici s.p.a.
C10BA	14037			Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.
C10BA	14376			Maoris	Neopharmed gentili s.r.l.
C09BA	13818	M	Lisinopril e diuretici	Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz	Sandoz s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13779	Ca	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10B	14090	M	rosuvastatina amlodipina	Rosuvastatina amlodipina aristo	Aristo pharma gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04CA	14373	M	silodosinâ	Silodosina pensa	Pensa pharma s.p.a.
G04CA	14327		tamsulosina	Tamsulosina eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13865	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig
B03XA	14064		eritropoietina	Retacrit	Pfizer europe ma eeig
B03XA -	13920		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh
R03BA	13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) 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
B01AE	13703	M	argatroban	Novastan	Mitsubishi pharma europe ltd
B02AB	14318	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh
H03AA	14086	M	levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l
G03GA	14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovellet	Ferring pharmaceuticals a/s
G04BE	12404	M	sildenafil	Siler	Sofar s.p.a.
G04CA	14371		tamsulosina	Tamsulosina Sandoz	Sandoz s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R06AD	14029	N	prometazina	Farganesse	Anseris farma srl

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05BX	13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07XX	13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited
V03AE	13792		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AX	14328	M	venlafaxina	Venlafaxina eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06BA -	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CSL behring gmbh
N03AX	14034		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
J01MA	14005	M	levofloxacina	Falev	C & g farmaceutici s.r.l.
M01AB	14369	M	diclofenac	Akis	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	14002	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AR	13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	Viiv healthcare uk ltd
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh

ADDENDUM CTS

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam Netherlands Bv

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D02BB	13988	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	13898	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
L01XE	14016		trametinib	Mekinist	Novartis europfarm limited
L01XE	14179		ceritinib	Zykadia	
L01XE	14181		ceritinib	Zykadia	
L01XE	14180		ceritinib	Zykadia	
L01XE	14017		dabrafenib	Tafinlar	
L01XE	14315	M	imatinib	Imatinib hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
L01XE	13917	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited
L01XE	13741		osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab
L01XX	13926		venetoclax	Venclyxto	Abbvie s.r.l.
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec 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
L01XE	14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europfarm limited
L02BA	13795	N	tamoxifene	Sertam	Gb pharma s.r.l.
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D07AC	13847	M	betametasona	Cortiflam	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
D07AC	13846	M	betametasona	Betesil	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**