



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMITATO PREZZI E RIMBORSO****RIUNIONE N. 63****12 maggio 2022 ore 8.30 – 20.00****17 maggio 2022 ore 9.00 – 19.00****18 maggio 2022 ore 9.00 – 19.00****19 maggio 2022 ore 9.00 – 19.00****ORDINE DEL GIORNO**

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| <b>a) Comunicazioni del Presidente</b>  |                             | <b>Giovedì 12 maggio 2022<br/>8:30 – 8:45</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione OdG seduta corrente</li> <li>• Approvazione verbale generale della seduta ordinaria di aprile 2022</li> </ul> |                             |  |
| <b>b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA</b>  |                             | <b>Giovedì 12 maggio 2022<br/>8:45 – 20:00<sup>1</sup></b><br><b>Martedì 17 maggio 2022<br/>9:00 – 19:00<sup>1</sup></b><br><b>Mercoledì 18 maggio 2022<br/>9:00 – 19:00<sup>1</sup></b><br><b>Giovedì 19 maggio 2022<br/>9:00 – 18:30<sup>1</sup></b> |
|   | <i>Traversa /Collegiale</i> |  |
| <b>c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>  |                             | <b>Giovedì 19 maggio 2022<br/>18:30 – 19.00</b>  |
|   | <i>Collegiale</i>           |  |

**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 12, 17, 18 e 19 Maggio 2022

**Convocazione CPR  
12 Maggio 2022**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                       | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------|--------|
| L04 | 16551   | C         | satralizumab     | Enspryng | Roche<br>Registration<br>GmbH | 09:00  |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo     | Farmaco  | Azienda                         | Orario |
|-----|---------|-----------|----------------------|----------|---------------------------------|--------|
| L01 | 16731   | C         | sacituzumabgovitecan | Trodelvy | Gilead<br>Sciences<br>IrelandUc | 10:30  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                                | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--|--------|
| L01 | 16134   | C         | dasatinib        | Sprycel | Bristol-Myers<br>Squibb<br>Pharma Eeig | 12:00  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                      | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|------------------------------|--------|
| L01 | 16749   |           | aflibercept      | Zaltrap | Sanofi-<br>Aventis<br>Groupe | 14:30  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                                | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--|--------|
| A16 | 16051   | C         | idursulfase      | Elaprase | Shire Human<br>Genetic<br>Therapies Ab | 16:00  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                          | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|--------|
| L01 | 15770   | C         | nilotinib        | Tasigna | Novartis<br>Europharm<br>Limited | 17:30  |

**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 |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|--------|
| L01 | 15769   | C         | nilotinib        | Tasigna | Novartis<br>Europharm<br>Limited | 17:30  |

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** L - D

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo      | Farmaco | Azienda                                |
|-----|---------|-----------|-----------------------|---------|--|
|     | 16499   | C         | idecabtagenevicleucel | Abecma  | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>Eeig |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                   |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|---------------------------|
| L01 | 15894   | C         | selpercatinib    | Retsevmo | Eli Lilly Nederland<br>Bv |
| D11 | 16481   |           | tralokinumab     | Adtralza | Leo Pharma A/S            |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                                |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--|
| L01 | 16352   | C         | cabozantinib     | Cabometyx | Ipsen Pharma                           |
|     | 16533   |           | nivolumab        | Opdivo    | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>Eeig |
|     | 16534   |           |                  | Opdivo    |  |
|     | 16535   |           | ipilimumab       | Yervoy    |  |
| L04 | 16338   |           | tocilizumab      | Roactemra | Roche Registration<br>GmbH             |
|     | 16339   |           |                  |           |  |
|     | 16465   |           |                  |           |  |
|     | 16340   |           | Roactemra        |           |  |
|     | 16757   |           | upadacitinib     | Rinvoq    |  |
| L01 | 16486   |           | M                | imatinib  | Imanivec                               |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo             | Farmaco   | Azienda                                |
|-----|---------|-----------|------------------------------|-----------|--|
| L04 | 16763   | C         | pomalidomide                 | Imnovid   | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>Eeig |
| L01 | 15929   |           | tisagenlecleucel<br>(ctl019) | Kymriah   | Novartis<br>Europharm Limited          |
| L04 | 16313   |           | tocilizumab                  | Roactemra | Roche Registration<br>GmbH             |
|     | 16494   |           | etanerceptâ                  | Enbrel    | Pfizer Europe Ma<br>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                          |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|
| L01 | 16958   | C         | nivolumab        | Opdivo   | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
|     | 16565   |           | selpercatinib    | Retsevmo | Eli Lilly Nederland Bv           |
|     | 16458   |           | trastuzumab      | Zercepac | Accord Healthcare, S.L.U.        |
|     | 16398   |           |                  | Zercepac |                                  |

**10-Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                   |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------|
| L03 | 16713   | C         | filgrastim       | Accofil | Accord Healthcare, S.L.U. |

**Gruppo ATC:** N – M – J – P – V

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------|
| M05 | 16882   | C         | romosozumab      | Evenity | Ucb Pharma S.A. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo          | Farmaco   | Azienda   |
|-----|---------|-----------|---------------------------|-----------|---|
| N03 | 16910   | C         | cannabidiolo              | Epidyolex | GwPharma(International) Bv                            |
| N05 | 15801   |           | lurasidone cloridrato     | Latuda    | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa |
| V03 | 16149   |           | ossidrossidosucroferri co | Velphoro  | ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France        |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo   | Farmaco                              | Azienda                     |
|-----|---------|-----------|--|--------------------------------------|-----------------------------|
| N07 | 16120   | C         | buprenorfina   | Buvidal                              | Camurus Ab                  |
| N05 | 16971   | N         | clorpromazina  | Largactil                            | Teofarma S.R.L.             |
| J01 | 16680   |           | eritromicina   | Eritromicina LattobionatoFisiopharma | Fisiopharma S.R.L.          |
| N01 | 16072   | M         | lidocaina  | Versatis                             | Grunenthal Italia S.R.L.    |
| J07 | 15878   | C         | papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito) | Gardasil 9                           | MsdVaccins                  |
| M04 | 17054   | N         | colchicina   | Colchicina Lirca                     | Acarpia Farmaceutici S.R.L. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda          |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|------------------|
| N02 | 17109   | M         | buprenorfina     | Septrapat | G.L. Pharma GmbH |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo      | Farmaco | Azienda    |
|-----|---------|-----------|-----------------------|---------|------------|
| A05 | 16463   | C         | odevixibatsesquidrato | Bylvay  | Albireo AB |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                      | Farmaco          | Azienda                                     |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|------------------|---|
| A02 | 15873   | M         | sodio alginato e potassio bicarbonato | Gaviscon Advance | ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A. |
| A10 | 15609   | C         | insulina degludec                     | Tresiba          | Novo Nordisk A/S                            |
| C03 | 16199   |           | tolvaptan                             | Jinarc           | OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv         |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo     | Farmaco              | Azienda          |
|-----|---------|-----------|----------------------|----------------------|------------------|
| A11 | 17064   | N         | colecalfiferolo      | Colecalciferolo Doc  | Doc Generici Srl |
| C10 | 16599   |           | fenofibrato          | Fenofibrato Sandoz   | Sandoz S.P.A.    |
|     | 16803   | M         | omega-3-trigliceridi | Omega 3 Doc          | Doc Generici Srl |
|     | 16805   |           |                      | Omega 3 Doc Generici |                  |
|     | 17024   |           |                      | Omega 3 EG           | EG S.P.A.        |

**Gruppo ATC:** B – G – H – R**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                     |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------|
| H02 | 15793   | C         | osilodrostat     | Isturisa | Recordati Rare DiseasesSarl |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                     |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|
| B03 | 16628   | C         | roxadustat       | Evrenzo | Astellas Pharma Europe B.V. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo    | Farmaco | Azienda                                 |
|-----|---------|-----------|---------------------|---------|---|
| B01 | 16193   | C         | dabigatranetexilato | Pradaxa | Boehringer Ingelheim International GmbH |

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

| ATC | Pratica | Procedura   | principio attivo                         | Farmaco        | Azienda                            |
|-----|---------|-------------|--|----------------|------------------------------------|
| B01 | 17093   | C           | dabigatranetexilato                      | Pradaxa        | Aifa                               |
|     | 17068   |             | edoxabantosilato                         | Lixiana        | DaiichiSankyo Italia S.P.A.        |
|     | 17008   |             | rivaroxaban                              | Xarelto        | Bayer Ag                           |
|     | 17049   |             | apixaban                                 | Eliquis        | Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig |
| B06 | 16627   |             | proteina del plasma umano antiangioedema | Cinryze        | Shire Services Bvba                |
| R03 | 17071   | roflumilast | Daxas                                    | Astrazeneca Ab |                                    |
| B02 | 16075   | C           | fattore ix di coagulazione del sangue    | Idelvion       | Csl behring 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                 |
|------|---------|-----------|---|---------------------|-------------------------|
| B015 | 15561   | M         | inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea | Berinert            | Csl Behring Gmbh        |
| H02  | 16764   |           | desametasone  | Desametasone Hameln | Hameln Pharma Plus Gmbh |

**Varie ed eventuali**