



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMITATO PREZZI E RIMBORSO****RIUNIONE N. 58****21 gennaio 2022 ore 9.00 – 20.00****25 gennaio 2022 ore 9.00 – 19.00****26 gennaio 2022 ore 9.00 – 19.00****27 gennaio 2022 ore 9.00 – 20.00****ORDINE DEL GIORNO**

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Venerdì 21 gennaio 2022 9:00 – 9:15</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione OdG seduta corrente</li> <li>• Approvazione verbale generale della seduta ordinaria di dicembre 2021</li> </ul>		
<b>b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA</b>		<b>Venerdì 21 gennaio 2022 9:15 – 19:00<sup>1</sup></b> <b>Martedì 25 gennaio 2022 9:00 – 19:00<sup>1</sup></b> <b>Mercoledì 26 gennaio 2022 9:00 – 19:00<sup>1</sup></b> <b>Giovedì 27 gennaio 2022 9:00 – 18:30<sup>1</sup></b>
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
<b>c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Giovedì 27 gennaio 2022 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

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 25, 26 e 27 Gennaio 2022

Convocazione CPR

21 Gennaio 2022

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15918	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	09:30
	15917			Lynparza		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16115	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	09:30

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.	11:30

25 Gennaio 2022

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcare limited	14:30

**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
B02	16372	N	complesso protrombinico antitemofilico	Kedcom	Kedrions.p.a.	16:00

27 Gennaio 2022

## Convocazione CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogenneherlandsbv	10:00

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilaginternationaln.v.	14:00

## Audizione CPR

### Farmaci Antidiabetici

Azienda	Principio attivo	Farmaco	Orario
Eli Lilly Nederland BV	dulaglutide	Trulicity	15:30

### Farmaci Antidiabetici

Azienda	Principio attivo	Farmaco	Orario
Boehringer IngelheimInt.GMBH	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	16:30
	empagliflozin	Jardiance	
	empagliflozin	Jentaduetto	
	empagliflozin/metformina	Synjardy	
	linagliptina	Trajenta	

## Istruttoria CPR

## PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 16 E 17 DICEMBRE 2021

Gruppo ATC: L – D

## 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15929	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharmlimited

## 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxelever pharma	Evervalinjectgmbh

Gruppo ATC: N - M - J - P – V

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiv healthcare bv

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15738	N	aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing austriaag
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma 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
N02	16709	M	fentanil	Dogetic	Sandoz 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
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb - laboratoirefrancaisd ufractionnement et desbiotechnologies
N06	16414	M	venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.

Gruppo ATC: A – C – S

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylammetherlands bv

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16618	C	acido carglumico	Ucedane	Euroceptinternational b.v.
	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceutica lsdac
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire human genetictherapies ab
A10	15609		insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) 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
S01	16735	M	timololo, associazioni	Visublend	Visufarmas.p.a.
	15949	N		Lomitrav	Genetics.p.a.
	15947			Bitrapol	
	15948			Traotim	
	16201	M		Bimatoprost e TimololoZentiva	Zentiva Italia spa

#### 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	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lillynederlandbv
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.
	15874			Firacrono	
C10	16654		rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololosifi	S.i.f.i. S.p.a.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Doc generici srl
	16179			Amlodipina / valsartan / idroclorotiazidemylan pharma	Mylans.p.a.

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

## Argomenti a carattere generale CPR

**Gruppo ATC:** L – D

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmac euticals ltd

## Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** L – D

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-myerssquibb pharma eieg
	16130		glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer europe ma eieg
	16030		pemigatinib	Pemazyre	Incytebiosciencesdist ribution b.v.

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16288	C	ofatumumab	Kesimpta	Novartis ireland ltd
L03	15486		ropeginterferone alfa- 2b	Besremi	Aoporphanpharmace uticalsag
L01	16094		tucatinib	Tukysa	Seagenbv

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen- cilaginternationaln.v.	
L01	16126		avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	
L04	15906		eculizumab		Soliris	Alexioneurope s.a.s.
	15923				Soliris	
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabremedicament	
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	
L01	16607	N	everolimus	Everolimussandoz gmbh	Sandoz gmbh	
	16605	M	imatinib	Imatinib sandoz	Sandoz s.p.a.	
	16361	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe	
16626	lenalidomide			Lenalidomidemyl an	Mylanirelandlimited	
16752		M		Lenalidomidezent iva	Zentivaitalia s.r.l.	
L04	15905	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharmlimited	
	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eieg	
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandg mbh& co. Kg	
L01	15245		venetoclax	Venclyxto		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexatoaccord d	Accord healthcare, s.l.u.

**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	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- cilaginternationaln.v.
	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis
L04	16597		secukinumab	Cosentyx	euopharmlimited

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- cilaginternationaln.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen- cilaginternationaln.v.
L01	16749		aflibercept	Zaltrap	Sanofi-aventisgroupe
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis euopharmlimited
L01	16134		dasatinib	Sprycel	Bristol-myerssquibb pharma eeig
	15419		ibrutinib	Imbruvica	Janssen- cilaginternationaln.v.
	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis euopharmlimited
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.
L04	16406		talidomide	Talidomide bms	Bristol-myerssquibb pharma eeig

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

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead sciences irelanduc
V09	16346		edotreotide	Somakit toc	Advanced accelerator applications

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	Arvelletherapeutics b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina abc	Abc farmaceutici s.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16527	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa
N06	16653	N	fluoxetina	Xeredien	Valeas spa industria chimica e farmaceutica
	16641			Fluoxetina eurogenerici	Egs.p.a.
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovi ralafenamidefumarato	Genvoya	Gilead sciences irelanduc
	16251		emtricitabina/tenofovi ralafenamidefumarato /rilpivirina	Odefsey	
N01	16072	M	lidocaina	Versatis	Grunenthalitalia s.r.l.
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Cslbehringgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compelto si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Freseniuskabiitalia s.r.l.
N03	16337		eslicarbazepina	Eslicarbazepin a doc	Doc generici srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa
	14035		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
N06	16705	M	mirtazapina	Mirtazapinaeg	Egs.p.a.
V03	16739	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l
	16736			Ossigeno voxisud	

**Gruppo ATC:** A – C – S

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europarmlimited

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



ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer italia s.r.l.
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe
	16889		evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C	16124	M	rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123	M		Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	16583			olmesartanmedoxomil /amlodipina/idrocloro tiazide	Gaduar

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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16212	C	treprostinil	Trepulmix	Scipharmsarl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16501	M	beclometasone	Beclometason e doc generici	Doc generici srl
B01	16360		bivalirudina	Bivalirudinaac cord	Accord healthcare, s.l.u.
H01	16461		lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
R07	16183		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europarmlimited

**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	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
B01	16321		enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlandsbv
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh
R07	16184		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer s.p.a.
R07	16188	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli lillynederlandbv
B01	16252		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.

**Varie ed eventuali**