

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 29, 30 31 Maggio e 1 Giugno 2018**

**Ordine del Giorno CPR del 29, 30, 31 Maggio e 1 Giugno 2018**

**29 Maggio 2018 ore 11:00/19:00**

**Argomenti a carattere generale CPR**

- *Informativa negoziazione vaccini, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017*
- *Specialità medicinale Opdivo (nivolumab) - Bristol Myers Squibb srl - nuova posologia*

**Convocazione CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco               | Azienda                     | Orario |
|---------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------------------|--------|
| 12776   | C         | avelumab         | Bavencio              | Merck serono europe limited | 14:00  |
| 12864   |           | dinutuximab beta | Dinutuximab beta eusa | Eusa pharma (uk) limited    | 15:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda    | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------|--------|
| 13130   | C         | adalimumab       | Humira  | Abbvie ltd | 16:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12007   | C         | adalimumab       | Humira  | Abbvie ltd             | 16:00  |
| 12009   |           |                  | Humira  |                        |        |
| 12951   |           | dolutegravir     | Tivicay | Viiv healthcare uk ltd | 17:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12953   | C         | dolutegravir     | Tivicay | Viiv healthcare uk ltd | 17:30  |

30 Maggio 2018 ore 09:00/19:00

### Convocazione CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12752   | C         | midostaurina     | Rydapt  | Novartis europfarm ltd | 09:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12484   | C         | canakinumab      | Ilaris  | Novartis Europharm Ltd | 09:30  |
| 12485   |           |                  | Ilaris  |                        |        |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12486   | C         | canakinumab      | Ilaris  | Novartis Europharm Ltd | 09:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 13051   | C         | canakinumab      | Ilaris  | Novartis Europharm Ltd | 09:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda  | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|----------|--------|
| 12794   | C         | regorafenib      | Stivarga | Bayer ag | 11:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda  | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|----------|--------|
| 12902   | C         | regorafenib      | Stivarga | Bayer ag | 11:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco  | Azienda      | Orario |
|---------|-----------|--------------------|----------|--------------|--------|
| 12784   | N         | mesalazina (5-asa) | Pentacol | Sofar s.p.a. | 14:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                     | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|--------|
| 13333   | C         | enzalutamide     | Xtandi  | Astellas pharma europe b.v. | 15:00  |

31 Maggio 2018 ore 09:00/19:00

### Convocazione CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                    | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|--------|
| 12631   | C         | alectinib        | Alecensa | Roche registration limited | 09:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                    | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|--------|
| 12973   | C         | alectinib        | Alecensa | Roche registration limited | 09:30  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                     | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------|--------|
| 12769   | C         | pembrolizumab    | Keytruda | Merck Sharp & Dohme Limited | 11:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda              | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|----------------------|--------|
| 11994   | C         | paliperidone     | Invega  | Janssen cilag s.p.a. | 12:00  |
| 12091   |           | ustekinumab      | Stelara |                      |        |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco           | Azienda   | Orario |
|---------|-----------|------------------|-------------------|-----------|--------|
| 12963   | N         | bacampicillina   | Bacampicillina eg | Eg s.p.a. | 14:00  |

### Convocazione Generici CPR

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                 | Azienda             | Orario |
|---------|-----------|------------------|-------------------------|---------------------|--------|
| 12831   | M         | febuxostat       | Febuxostat Doc Generici | Doc Generici srl    | 15:00  |
| 13245   |           |                  | Febuxostat eg           | Eg s.p.a.           |        |
| 12833   |           |                  | Febuxostat sandoz       | Sandoz s.p.a.       |        |
| 12778   |           |                  | Alphabux                | Helm ag             |        |
| 12743   |           |                  | Febuxostat pensa        | Pensa pharma s.p.a. |        |
| 13253   | M         | aprepitant       | Aprepitant sandoz       | Sandoz s.p.a.       | 16:00  |

1° Giugno ore 09:00/17:30

Convocazione Generici CPR

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo          | Farmaco                                | Azienda   | Orario |
|---------|-----------|---------------------------|--|---|--------|
| 13134   | M         | enalapril e lercanidipina | Enalapril e lercanidipina mylan pharma | Mylan s.p.a.  | 09:30  |
| 13231   | C         | fulvestrant               | Fulvestrant mylan                      |   |        |
| 13311   | M         | ganciclovir               | Ganciclovir mylan                      |   |        |
| 13198   | C         | lopinavir / ritonavir     | Lopinavir e ritonavir mylan            |   |        |
| 13204   |           | adalimumab                | Amgevita                               | Amgen europe b.v.                                     | 10:10  |
| 13328   | M         | bortezomib                | Bortezomib medac                       | Medac gesellschaft fur klinische spezialpraparate mbh | 10:30  |
| 13543   |           | melfalan                  | Melfalan Tillomed                      | Tillomed Laboratories ltd                             | 10:50  |

Pratiche rinviate nella precedente riunione

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo                | Farmaco    | Azienda                    |
|---------|-----------|---------------------------------|------------|----------------------------|
| 13040   | M         | acido aminolevulenicico         | Alacare    | Photonamic gmbh & co. Kg   |
| 12685   | C         | cangrelor                       | Kengrexal  | Chiesi farmaceutici s.p.a. |
| 12763   |           | dimetilfumarato                 | Skilarence | Almirall s.a.              |
| 12875   |           | dupilumab                       | Dupixent   | Sanofi-aventis groupe      |
| 12558   |           | follitropina delta ricombinante | Rekovellet | Ferring s.p.a.             |
| 12818   |           | ribociclib                      | Kisqali    | Novartis europharm ltd     |

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio attivo             | Farmaco                           | Azienda                           |
|---------|-----------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 12934   | C         | niraparib                    | Zejula                            | Tesaro Uk Limited                 |
| 13291   |           |                              | Zejula                            |                                   |
| 3119    |           | lutezio-177lu-oxodotretotide | Lutathera                         | Advanced Accelerator Applications |
| 12611   |           | acido chenodesossicolico     | Acido chenodesossicolico leadiant | Leadiant biosciences limited      |
| 12946   |           | ixazomib                     | Ninlaro                           | Takeda pharma a/s                 |
| 13116   |           | letermovir                   | Prevymis                          | Merck sharp & dohme limited       |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco  | Azienda   |
|---------|-----------|------------------------|----------|---|
| 12981   | C         | cariprazina cloridrato | Reagila  | Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a. |
| 13089   |           | guselkumab             | Tremfya  | Janssen-cilag international n.v.                  |
| 13090   |           | ocrelizumab            | Ocrevus  | Roche registration limited                        |
| 12914   |           | patisomer              | Veltassa | Vifor fresenius medical care renal pharma france  |
| 12508   |           | rolapitant             | Varuby   | Tesaro bio italy s.r.l.                           |
| 12300   |           | tenofovir alafenamide  | Vemlidy  | Gilead sciences international limited             |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo           | Farmaco             | Azienda  |
|---------|-----------|----------------------------|---------------------|--|
| 13301   | N         | acido risedronico          | Simedral            | Genetic s.p.a.   |
| 13300   |           |                            | Risedronato genetic |  |
| 13286   | M         | buprenorfina, associazioni | Nalnar              | Bruno farmaceutici s.p.a.  |
| 13306   | N         | ceftazidima                | Tottizim            | So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini |
| 13317   | M         | deferiprone                | Deferiprone doc     | Doc generici srl   |
| 13067   | C         | enoxaparina sodica         | Inhixa              | Techdow europe ab  |
| 13214   | N         | fluoro-18f-desossiglucosio | Glucompet           | A.c.o.m. - advanced center oncology macerata - s.p.a.                          |
| 13279   | M         | miglustat                  | Miglustat accord    | Accord healthcare limited  |
| 13313   | C         | trastuzumab                | Herzuma             | Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.   |
| 13332   | N         | acido folico               | Folina              | Teofarma s.r.l.  |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo                      | Farmaco                                    | Azienda                          |
|---------|-----------|---------------------------------------|--|----------------------------------|
| 13062   | C         | brentuximab vedotin                   | Adcetris                                   | Takeda pharma a/s                |
| 13289   | M         | budesonide                            | Budesonide sandoz                          | Sandoz s.p.a.                    |
| 13239   |           | efavirenz                             | Efavirenz sandoz                           |                                  |
| 12913   | C         | rivaroxaban                           | Xarelto                                    | Bayer ag                         |
| 13312   | M         | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva  | Teva italia s.r.l.               |
| 13260   | C         | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva | Zentiva k.s.                     |
| 13105   | M         | tossina botulinica                    | Xeomin                                     | Merz pharmaceuticals gmbh        |
| 13139   |           | torasemide                            | Torasemide teva italia                     | Teva italia s.r.l.               |
| 12958   | C         | maraviroc                             | Celsentri                                  | Viiv Healthcare Uk Ltd           |
| 13385   | M         | virus split (frammentato), inattivato | Fluarix Tetra                              | Glaxosmithkline biologicals s.a. |
| 12304   | C         | everolimus                            | Votubia                                    | Novartis Europharm Ltd           |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco                                    | Azienda  |
|---------|-----------|-----------------------|--|--|
| 13282   | M         | amlodipina            | Amlodipina teva italia                     | Teva italia s.r.l.                                     |
| 13235   |           | clofarabina           | Clofarabina ibisqus                        | Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a. |
| 13173   |           | enalapril             | Enalapril mylan generics                   | Mylan s.p.a.   |
| 13236   |           | enalapril             | Enalapril doc                              | Doc generici srl                                       |
| 13342   | C         | enoxaparina sodica    | Inhixa                                     | Techdow europe ab                                      |
| 13238   | M         | lisinopril            | Lisinopril doc generici                    | Doc generici srl                                       |
| 13271   |           | pantoprazolo          | Pantoprazolo aurobindo                     | Aurobindo pharma (italia) s.r.l.                       |
| 13222   | C         | pegaspargase          | Oncaspar                                   | Baxalta innovations gmbh                               |
| 13251   | M         | ramipril              | Ramipril ratiopharm                        | Ratiopharm gmbh  |
| 13258   |           | ramipril e diuretici  | Ramipril idroclorotiazide ratiopharm       |  |
| 13172   |           | ramipril              | Ramipril mylan generics                    | Mylan s.p.a.   |
| 13171   |           | ramipril e diuretici  | Ramipril e idroclorotiazide mylan generics |  |
| 12959   | C         | maraviroc             | Celsentri                                  | Viiv Healthcare Uk Ltd                                 |
| 13237   | N         | enalapril e diuretici | Enalapril e Idroclorotiazide Doc Generici  | Doc Generici Srl                                       |
| 13202   | C         | pirfenidone           | Esbriet                                    | Roche Registration Limited                             |
| 13071   |           | belimumab             | Benlysta                                   | Glaxo Group Limited                                    |

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

| Pratica | Procedura | Principio attivo            | Farmaco  | Azienda             |
|---------|-----------|-----------------------------|----------|---------------------|
| 13303   | M         | didrogesterone ed estrogeno | Femoston | Bgp products s.r.l. |
| 13275   |           | itraconazolo                | Itragerm | Isdin s.r.l.        |

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| Pratica | Procedura | Principio attivo                      | Farmaco | Azienda   |
|---------|-----------|---------------------------------------|---------|---|
| 11967   | M         | tramadolo cloridrato / dexketoprofene | Lenizak | Menarini international operations luxembourg s.a. |
| 11966   |           | tramadolo cloridrato / dexketoprofene | Dextra  |   |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo        | Farmaco          | Azienda   |
|---------|-----------|-------------------------|------------------|---|
| 13127   | N         | acido ursodesossicolico | Ursilon          | Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.                |
| 13145   | C         | anakinra                | Kineret          | Swedish orphan biovitrum ab (publ)                                    |
| 12148   | N         | biperidene              | Akineton         | Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l. |
| 13321   |           | colchicina              | Colchicina lirca | Acarpia farmaceutici s.r.l.   |
| 12992   |           | cortisone               | Cortone acetato  | Teofarma s.r.l.   |

| Pratica | Procedura | Principio attivo         | Farmaco      | Azienda                |
|---------|-----------|--------------------------|--------------|------------------------|
| 13305   |           | immunoglobulina tetanica | Igantet      | Instituto grifols s.a. |
| 13196   |           | metformina               | Slowmet      | I.B.N. Savio s.r.l     |
| 12211   |           | acido diatrizoico        | Gastrografin | Bayer s.p.a.           |

#### 10-Altro

| Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco   | Azienda        |
|---------|-----------|-------------------|-----------|----------------|
| 12074   | M         | polvere domestica | Accarizax | Alk-abellò A/S |

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco    | Azienda                       |
|---------|-----------|---|------------|-------------------------------|
| 13092   | N         | candesartan e   | Candecam   | Errekappa euroterapici s.p.a. |
| 13113   |           | amlodipina  | Lodicand   | Cipros s.r.l.                 |
| 11845   | M         | codeina,<br>associazioni  | Brufecod   | Bgp products s.r.l.           |
| 12904   | C         | darunavir,<br>cobicistat,<br>emtricitabina,<br>tenofovir<br>alafenamide | Symtuza    | Janssen cilag s.p.a.          |
| 12888   | M         | fluorouracile,<br>associazioni  | Actikerall | Almirall Hermal GmbH          |

#### LISTA GENERICI

#### Varie ed eventuali