



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

- **Odg settore HTA ed economia del farmaco CPR del 1, 2 e 3 Luglio 2019**

**1 Luglio 2019**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 22, 23 E 24 MAGGIO 2019**

**ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE CPR**

**Valutazione procedure ex manovra 2015**

**ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA 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, Elopram, 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

**Gruppo ATC - A+C+S****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
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.

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**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
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

R03BA	13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan 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
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

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

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia 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		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		allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh

**Gruppo ATC - L/D****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			Zykadia	
L01XE	14180			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	betametasone	Cortiflam	lbsa farmaceutici italia s.r.l.
D07AC	13846			Betesil	

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

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

**TERMINE PROCEDURE RINVIATE**

## Gruppo ATC - A+C+S

## Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ *Gestione del prontuario terapeutico - classe PPI*
- ✓ *Tetti di Spesa : Striverdi Respimat*

## Istruttoria CPR

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited
S01XA	14072		Ciclosporina	Verkazia	Santen oy

## 02-Nuove entità chimiche

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02CA	14427	M	Doxazosina	Doxazosin doc generici	Doc generici srl
N02AA	14359		Oxicodone, combinazioni	Oxsynia	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A04AA	14393	M	Ondansetron	Ondansetrone mylan generics	Mylan 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
A05AA	13972	M	acido ursodesossicolico	Dozurso	Laboratoires mayoly spindler
A02BC	14160		lansoprazolo	Lansox	Takeda italia s.p.a.
C09AA	14114		Lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
C10AA	13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.
C10AA	14097	N	pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l
C09BA	13683	M	quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
C10BA	14425	N	rosuvastatina e ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.
C08DA	14332		verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.
C02CA	14412	M	doxazosina	Doxazosina hexal	Sandoz s.p.a.
A02BC	14362		lansoprazolo	Lansoprazolo aristo	Aristo pharma gmbh

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
				pharma	

### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C	13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.

### Gruppo ATC - L/D

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament
L01XE	13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament
L01XC	13898		durvalumab	Imfinzi	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
D11AX	14323	M	Alitretinoina	Alitrecare	Difa cooper s.p.a.

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13668	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma
L02BX	13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.
L04AC	13695		anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
L01XC	13062		brentuximab Vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
L02BB	14177		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L02BA	14186	M	Fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.
L01XC	13904	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited
L01XC	14250			Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AA	14378	C	pegfilgrastim	Pelmeg	Cinfa biotech sl
L01XC	14119		trastuzumab	Trazimera	Pfizer europe ma eeig

### Gruppo ATC - B+G+H+R

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi (caplacizumab)	Ablynx n.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
R03BB	14031	M	tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh

R03BB	14211			Sirkava	Mylan s.p.a.
-------	-------	--	--	---------	--------------

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03BA	14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	Eg s.p.a.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14421	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.

#### Gruppo ATC - N+M+J+P+V

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07XX	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands BV

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	13966	M	insetti	Alutard vespula	Alk-abellò a/s
V01AA	13965			Alutard (apis mellifera)	Alk-abellä" a/s
J05AG	14266	C	doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.
J05AG	14267		doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	Delstrigo	Merck sharp & dohme b.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
N06AA	14387	N	amitriptilina	Amitriptilina eg	Eg s.p.a.
N03AE	14411	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.
P01BA	14428	M	Idrossiclorochina	Idrossiclorochina doc	Doc Generici Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V08AB	14063	N	ioexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.
J05R	13888	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofovir disoproxil mylan	Mylan s.a.s.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AX	14062	M	venlafaxina	Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Mundipharma corporation limited
M03AC	14433	M	rocuronio bromuro	Rocuronio Bromuro S.A.L.F.	S.A.L.F. spa laboratorio farmacologico

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02A	13900	N	paracetamolo e codeina	Tachidolene	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa

**3 Luglio 2019**

**Convocazione CPR**

**Gruppo ATC - L/D**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01XX	13729	C	Tisagenlecleucel (CTL019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	12:00
L01XX	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	14:30

**Varie ed eventuali**

**TABELLA GENERICI**