

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 25, 26 e 27 Giugno 2018

Ordine del Giorno

25 Giugno 2018 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|--------------|--------------|--------|
| 12211 | N | acidodiatrizoico | Gastrografin | Bayer s.p.a. | 11:30 |
| 12902 | C | regorafenib | Stivarga | Bayer ag | |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------|
| 12611 | C | acidochenodesossicolico | Acido chenodesossicolicoleadiant | LeadiantBiosciences Limited | 14:00 |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|------------|--------------|--------|
| 12763 | C | dimetilfumarato | Skilarence | Almiralls.a. | 15:00 |

26 Giugno 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

| Ditta | Vaccini | Orario |
|--|---------------|--------|
| Astro-Pharma | Diftetall | 10.00 |
| Sanofi Pasteur | Triaxis | 10.40 |
| Sanofi Pasteur Europe | Hexyon | |
| Sanofi Pasteur Europe s.a.s. | ACTHib | |
| Sanofi S.p.A. rappresentante locale di Sanofi Pasteur Europe e di Sanofi Pasteur Europe S.A.S. | Diftavax | |
| | Imovax polio | |
| | Imovax tetano | |
| | Pentavac | |
| | Revaxis | |
| | Tetravac | |
| AJ Vaccines a/s | Tribaccine | 11.00 |
| Pfizer s.r.l. | Neisvac-C | 11.20 |
| Pfizer ltd | Prevenar 13 | |
| | Nimenrix | |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------|--------|
| 12009 | C | adalimumab | Humira | AbbvieItd | 11:40 |
| 13183 | | | Humira | | |
| 12007 | | | Humira | | |
| 13188 | | | Humira | | |

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 | AbbvieItd | 11:40 |

06-Modifica del dosaggio unitario

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------|--------|
| 13288 | C | adalimumab | Humira | AbbvieItd | 11:40 |

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|--------------------|---------|---------------------------|--------|
| 13105 | M | tossina botulinica | Xeomin | Merz Pharmaceuticals GmbH | 14:00 |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|--------|
| 12087 | C | Nivolumab | Opdivo | Bristol Myers Squibb s.r.l. | 15:00 |
| 13546 | | | Opdivo | | |

Pagina 2 di 7

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|--------|
| 13633 | C | Nivolumab | Opdivo | Bristol Myers Squibb s.r.l. | 15:00 |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|--------|
| 13089 | | guselkumab | Tremfya | Janssen-Cilag International n.v. | 16:30 |

11-Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|---|---------|---------------------|--------|
| 12904 | C | darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofoviralfenamida | Symtuza | Janssen Cilags.p.a. | 16:30 |

27 Giugno 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione Generici CPR

| Oggetto | Azienda | Orario |
|--|-----------------|--------|
| Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo | GmmFarma s.r.l. | 10:00 |
| | Medifarm s.r.l. | 10:30 |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|-----------|------------------------------------|--------|
| 13250 | C | adalimumab | Imraldi | Samsung Bioepisuk Limited | 11:00 |
| 13313 | | trastuzumab | Herzuma | Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. | 11:20 |
| 13403 | | | Ontruzant | MSD Italia s.r.l. | |
| 13590 | | | Kanjinti | Amgen Europe b.v. | |

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|--------|
| 13090 | C | ocrelizumab | Ocrevus | Roche Registration Limited | 11:40 |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|--------------------|---------|-------------------|--------|
| 13067 | C | enoxaparina sodica | Inhixa | Techdow Europe Ab | 14:00 |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|--|--------|
| 12914 | C | patiromer | Veltassa | ViforFresenius Medical Care RenalPharma France | 14:20 |

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

| Ditta | Vaccini | Orario |
|---------------------------------|--------------|--------|
| GlaxosmithklineBiologicals.s.a. | Ditanrix | 15.20 |
| | Engerix B | |
| | Fendrix | |
| | InfanrixHexa | |
| | Varilrix | |
| | Synflorix | |
| Glaxosmithkline spa | Rotarix | |
| | Boostrix | |
| | Hiberix | |
| | Infanrix | |

Pagina 4 di 7

| Ditta | Vaccini | Orario |
|---------------------------------|---------------|--------|
| Glaxosmithkline Vaccines s.r.l. | Polioboostrix | |
| | Polioinfanrix | |
| | Priorix | |
| | Priorix Tetra | |
| | TritanrixHepb | |
| | Anatetall | |
| | Bexsero | |
| | Menjugate | |
| | VaxemHib | |
| | Menveo | |

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|---------------------|---------|--------------------------------------|
| 12943 | C | ormone paratiroideo | Natpar | Shire PharmaceuticalsIreland Limited |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|----------------|
| 12645 | C | vareniclina | Champix | Pfizer Limited |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 13426 | C | lacosamide | Lacosamideaccord | Accord Healthcare Limited |
| 13369 | M | metronidazolo | Metronidazolohikma | HikmaFarmaceutica (Portugal) s.a. |
| 13354 | | venlafaxina | Venlafaxinasandoz | Sandoz s.p.a. |
| 13355 | | erlotinib | Erlotinibsandoz | |
| 13156 | | | Erlotinibmylan | Mylans.p.a. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|--|-----------------|--|
| 13361 | N | amitriptilina | Triptizol | Laboratorio farmaceutico sit specialità igienico terapeutiche s.r.l. |
| 12107 | C | collagenasi di clostridiumhistolyticum | Xiapex | Swedish Orphan Biovitrumab (publ) |
| 13330 | M | losartan | Losartanzentiva | Zentivaltalia s.r.l. |
| 12407 | C | ranibizumab | Lucentis | Novartis EuropharmLtd |
| 13062 | | brentuximabvedotin | Adcetris | TakedaPharma A/S |
| 12819 | | acidocarglumico | Carbaglu | Orphan Europe Sarl |
| 13131 | | abiraterone acetato | Zytiga | Janssen Cilags.p.a. |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------|
| 13379 | N | atorvastatina | Coleama | Doc Generici srl |
| 13216 | M | immunoglobuline, | Intratect | BiotestPharmagmbh |

| | | | | |
|-------|---|-----------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | | umane normali, per somm. intravas | | |
| 13110 | N | rabeprazolo | Rabeprazolo alter | Laboratori Alter s.r.l. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|---|-----------------------------------|---------------------------|
| 13364 | N | acido ursodesossicolico | Acido ursodesossicolicoratiopharm | Ratiopharmgmbh |
| 13345 | | | Litoff | I.b.n. Savio s.r.l |
| 13366 | | | Ursobil | Abc Farmaceutici s.p.a. |
| 13367 | | | Ursobilht | |
| 12530 | C | aflibercept | Eylea | Bayer ag |
| 12634 | M | delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd) | Sativex | GwPharmaltd |
| 13377 | N | metformina | Glucophageunidie | Bruno Farmaceutici s.p.a. |
| 13344 | C | ranibizumab | Lucentis | Novartis EuropharmLtd |

10-Altro

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

11-Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|-----------------------------|----------|--|
| 12137 | C | empagliflozin e linagliptin | Glyxambi | BoehringerIngelheim International gmbh |
| 12092 | | saxagliptin/dapagliflozin | Qtern | Astrazenecas.p.a. |

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali

ADDENDUM

02-Nuove entità chimiche

| Start | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|----------|---------|-----------|------------------|-----------|---------------------------|
| 16/10/17 | 12947 | C | cladribina | Mavenclad | Merck seronoeuropelimited |

11-Associazione di principi attivi noti

| Start | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|----------|---------|-----------|--|----------|------------------------|
| 10/05/16 | 11583 | M | atorvastatina, perindopril, amlodipina | Triveram | LesLaboratoiresServier |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 13679 | C | nusinersen | Spinraza | BIOGEN IDEC LIMITED |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|------------------|----------|
| 12963 | N | bacampicillina | Bacampicillinaeg | Egs.p.a. |

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”