

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 17 e 18 Giugno 2019

17 Giugno 2019 ore 10:00/20:00

- **Informativa Ufficio Attività di Analisi e Previsione (dott. Michele Marangi) (10:00-10:15)**

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	11:00

Gruppo ATC - A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16AB.	13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	12:30

***11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10BD	12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh	14:00
A10BD	12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	14:45

***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
A11CC	13698	N	colecalfiferolo	Zibenak	I.b.n. Savio s.r.l	15:30
A11CC	13697			Annister		
A11CC	13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl	16:00

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A05AA	13521	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico doc generici	Doc generici srl	16:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B03XA	13920	C	Eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH	17:00

B03XA	14064	C	Eritropoietina	Retacrit	Pfizer Europe Ma Eeig	17:30
-------	-------	---	----------------	----------	-----------------------	-------

Gruppo ATC - B+G+H+R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	18:00

18 Giugno 2019 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

Gruppo ATC - L/D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01X	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.	10:00

Gruppo ATC - A+C+S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10B	13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck Sharp & Dohme Limited	11:30
A10BD	13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan		
A10BD	13813		metformina e ertugliflozin	Segluromet		

Gruppo ATC - L/D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	12:30

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M05BX	13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M03AX	13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a	15:00
J06BB	12515	M	immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	Instituto grifols s.a.	15:45

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01CR	11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	Les laboratoires servier	16:30

Gruppo ATC - L/D

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01XC	14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.	17:15

**** Procedure rinviate nella precedente riunione***

NOTA: le pratiche la cui istruttoria era prevista per la seduta del CPR di giugno 2019 e quelle rinviate dalla seduta di maggio 2019 saranno trattate in una seduta straordinaria del CPR che si terrà il 2 e 3 luglio 2019