

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Ottobre 2019**

**21 Ottobre 2019 ore 10.00/ 19.30**

**Argomenti a carattere generale CPR**

- ✓ *Informativa Ufficio Attività di Analisi e Previsione*
- ✓ *Tetti di spesa*

**Istruttoria CPR**

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14467	C	adalimumab	Idacio	Fresenius kabi deutschland gmbh

**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
A04AD	13783	M	aprepitant	Fosaprepitant accord	Accord healthcare limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A04	13395	C	Budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AA	14413	C	acido carglumico	Ucedane	Eurocept international b.v.
C10BA	14425	N	rosuvastatina e ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.
	14037			Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.
	14376			Maoris	Neopharmed gentili s.r.l.

**Gruppo ATC B+G+H+R****Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi	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	14211	M	tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.
	14031			Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03AK	13852	M	fluticasone propionato e formoterolo fumarato diidrato	Flutiformo k-haler	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
	13851			Affera k-haler	
	13850			Abriff k-haler	
B02AB	14318	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh
R03AK	13892	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03BA	14041	M	testosterone	Testavan	Ferring s.p.a.

**Gruppo ATC N+M+J+P+V****Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	14213	c	inotersen	Tegsedi	Akcea Therapeutics Uk Ltd

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03AE	12914	C	patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	13201	M	lacosamide	Lendenuz	Sandoz s.p.a.
	13426	C		Lacosamide accord	Accord healthcare limited
	13061	M		Lacosamide sigillata	Sigillata limited
	13083			Lacosamide teva	Teva b.v.
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01CA	11961	N	amoxicillina	Amoxicillina mylan generics	Mylan s.p.a.
J01EE	14348		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.
J01EE	14349		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited

**Gruppo ATC L/D****Istruttoria CPR****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.
L01XE	13970		binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament
	13969		encorafenib	Braftovi	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14284	C	blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.
	13906			Blincyto	
L01XE	14017		dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited
	14016		trametinib	Mekinist	
L01XC	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14346		nivolumab	Opdivo	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	14166	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe bv
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XE	14180	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	17:00
	14181			Zykadia		
	14179			Zykadia		
	14019		dabrafenib	Tafinlar		
	14018		trametinib	Mekinist		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XE	14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	17:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XC	13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	18:30

22 Ottobre 2019 ore 8.30 / 20:00

#### Convocazione CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
J05AG	14266	C	doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.	09:30
J05AG	14267		doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	Delstrigo		
A03AB	13899	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca pharma ltd	10:30

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
C10BX	13552	M	acido acetilsalicilico	Trinomia	Ferrer Internacional S.A.	11:30

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
B02BD	13398	C	fattore VIII della coagulazione umano (rdna) - rurioctocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta innovations gmbh	12:30
B02BD	13939	C	fattore VIII	Jivi	Bayer ag	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
S01LA	12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
J06BA	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	15:30
C10AX	13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.	16:30
M05BX	13791		denosumab	Xgeva		

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
B02BX	13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	16:30

## Audizione 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

Pratica	Farmaco	Azienda	Ore
13954	Medeoros	Sf Group	18:00
13947	Seleparina/Seledie	Italfarmaco s.p.a.	18:20
13953	Micardis - Micardiplus	Boehringer Ingelheim International GMBH	18:40

23 Ottobre 2019 ore 08.30 /17:00

## Convocazione CPR

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited	09:30

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	09:30

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L04AC	13695	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	11:15
L01XX	13197	M	tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm arzneimittel gmbh	12:00

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	13:30
N07X	13833		patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	14:30
A16AB	13365		velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	15:30

Varie ed eventuali

TABELLA GENERICI