

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 18, 19 e 20 Novembre 2019**

**18 Novembre 2019 ore 10.00/ 20:00**

**Gruppo ATC A+C+S**

**Argomenti a carattere generale CPR**

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

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01LA	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
		afibercept	Eylea	Bayer ag

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AA	13881	C	metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv
	13984			Myalepta	

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-orphan
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10BA	14663	N	rosuvastatina/ezetimi be	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl
	14723	M		Suvreza	Sanofi s.p.a.
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.
C01BD	14704	M	dronedarone	Dronedarone Aristo	Aristo pharma gmbh
C03AA	14636		Idroclorotiazide	Idroclorotiazide Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02BC	14660	M	pantoprazolo	Tecnozol	Bluefish pharmaceuticals ab
A16AX	14553	C	miglustat	Miglustat gen.orph	Gen.orph 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
A02BC	14604	M	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
A10BA	14500			metformina	Metformina hexal ag
C02CA	14684	N	doxazosina	Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.
	14628	M		Doxazosina mylan generics	Mylan s.p.a.
	14580			Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.
C03CA	14606	N	furosemide	Furosemide mylan generics	Mylan s.p.a.
C10AA	14499	M	pravastatina	Pravastatina sandoz gmbh	Sandoz gmbh
C10BA	14707	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosuver	Adamed s.r.l.
A07E	13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh
C10AA	14504	M	pravastatina	Pravastatina eg	Eg s.p.a.
C10BA	14032	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosetem	Errekappa euroterapici s.p.a.
C08DA	14332	N	verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.

**\*\*\*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

**\*\*\*ADDENDUM 3 CPR****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab

**Convocazione CPR****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	14:00

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01AB	14421	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.	15:00
R06AD	14029	N	prometazina	Farganesse	Anseris farma srl	15:45

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AB	13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh	16:30
	13769			Halimatoz		

### Convocazione generici 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	Orario
L01XE	14560	M	erlotinib	Erlotinib Sandoz	Sandoz s.p.a.	16:30
A10BA	14275		Metformina	Metforaltag	laboratori guidotti S.P.A	17:15

### Convocazione 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**

1. Pfizer Italia s.r.l. – Accuretic e Zoton	<b>Orario</b> 17:40
---	------------------------

\* ADDENDUM CPR

## Istruttoria CPR

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	14163	M	dienogest ed estrogeno	Paudien	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.
G04BD	14720		solifenacin	Solifenacina doc	Doc generici srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02AB	14598	N	prednisone	Cison	Genetic s.p.a.
	14596			Tuledus (ex gn1-pds-2016)	
	14597			Soflon	
R03BB	14031	M	tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh
	14211			Sirkava	Mylan s.p.a.
G04CB	14631		finasteride	Finasteride hexal	Sandoz s.p.a.
	14630			Finasteride sandoz	
B01AF	14061		rivaroxaban	Rivaroxaban Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	14410	C	emicizumab	Hemlibra	Roche registration gmbh
R07AX	13122		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
R03BA	14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	EG 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
B05AA	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.
R03AK	13892	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.
G04CB	14510	N	finasteride	Asterid	Epifarma s.r.l.
	14524	M		Finasteride eg	Eg s.p.a.
	14511	N		Finasteride ipso pharma	Ipsopharma s.r.l.

## 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01A	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

## 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited

**10-Altro**

<b>ATC</b>	<b>Pratica</b>	<b>Procedura</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Azienda</b>
H05AA	14678	C	Teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc

## Convocazione CPR

## 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.	09:00
N07X	13833		patisiran	Onpattro	Alnylam Netherlands Bv	10:00

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	11:00
B02BD	13939	M	fattore VIII	Jivi	Bayer ag	12:00
V01AA	13965		insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-abellò a/s	14:00
	13966		Alutard vespula			

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J06BA	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	15:00

## 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
S01ED	14507	M	timololo, associazioni	Cosopt	Santen italy srl	15:45

## 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10B	13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.	16:30

## 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V03AN	12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	17:00
G03BA	14493	N	testosterone	Testovis	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.	17:45

20 Novembre 2019 ore 08.30 /17:00

### Convocazione CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.	09:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01CD	13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	09:00
A05AA	14390	N	acido ursodesossicolico	Ursolisin	Magis farmaceutici srl	10:45

#### Aziende titolari dei farmaci a base di acido ursodesossicolico - sentenza TAR:

Azienda	Orario
EG spa	11:30
Crinos spa	11:50
So.Se.Pharm srl	12:10
ABC Farmaceutici spa	12:30

#### Aziende titolari dei farmaci a base di acido ursodesossicolico - Giudizi Pendenti innanzi al TAR:

Azienda	Orario
IBN Savio srl	12:50
Doc Generici srl	13:10

### Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	SHTA	UVE	Orario
A05AA	13127	N	Acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.	EC	/	14:30

#### \*\* ADDENDUM 2 CPR

#### Gruppo ATC L/D

### Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.

L04AC	14176		tildrakizumab	Ilumetri	Almirall s.a.
	14478		risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14594	M	arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.
L01XE	14665		sorafenib	Sorafenib Medac	Medac pharma srl
L01CA	14602		vinorelbina	vinorelbina doc	Doc generici srl

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi italia s.r.l.
L02BA	14558	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab
L02BA	14557			Faslodex	
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
	14236	Cimzia			

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	MSD italia s.r.l.
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.
L01AA	14643		ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.
	14641		ifosfamide	Holoxan	
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s

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

#### Istruttoria CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DF	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead sciences ireland uc

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------



J07BB	14288	C	influenza, antigene purificato	Flucelvax tetra - vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands 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
M04AC	14468	M	colchicina	Colchicina ria	Ria generics limited
N05AH	14680		quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.
N06AX	14703		venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.
N06DA	14662		olanzapina	Olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.
J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo Accord	Accord healthcare, s.l.u.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09AA01	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare s.r.l.
N03AX	14034	C	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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.
N05AH	14610		clozapina	Seliox	Chiesi farmaceutici s.p.a.
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab
N03AX	14035		lacosamide	Vimpat	UCB Pharma s.a.
V04CX	14579	M	13-C Urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03AF	14642	N	mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.
M09AB	14402	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
J04AK	14772		bedaquilina	Sirturo	Janssen-cilag international n.v.

**Varie ed eventuali**

**TABELLA GENERICI**