



Area Strategia ed Economia del Farmaco
Settore HTA ed economia del farmaco

COMITATO PREZZI E RIMBORSO

ODG CPR del 28, 29 e 30 Gennaio 2020

28 Gennaio 2020 ore 10.00/ 20:00

✓ *Informativa Ufficio Attività di Analisi e Previsione*

Istruttoria CPR

Gruppo ATC A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited

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	14805	N	metformina	Keymet	I.b.n. Savio s.r.l
C10BA	14723	M	rosuvastatina+ezetimibe	Suvreza	Sanofi s.p.a.
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan 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
A07E	13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh
C02C	14628		doxazosina	Doxazosina Mylan Generics	Mylan s.p.a.
C01B	14754		flecainide	Flecainide Sandoz	Sandoz s.p.a.
C03CA	14606	N	furosemide	Furosemide Mylan Generics	Mylan s.p.a.
C10BA	14707		rosuvastatina e ezetimibe	Rosuver	Adamed s.r.l.
C08D	14332		verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.
C10B	14037		rosuvastatina e ezetimibe	Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10BA	14441	M	rosuvastatina e ezetimibe	Corezor	Mylan ire healthcare limited

Argomenti a carattere generale CPR

✓ **Rettifica prezzo medicinale Atazanavir Accord (14577) Accord Healthcare S.L.U.**

Istruttoria CPR

Gruppo ATC N+M+J+P+V

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
N02C	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh
V03AE	12914		patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AX	14703	M	venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09A	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
J01AA	14671	M	doxiciclina	Bassado	Pfizer italia s.r.l.
J06BA	14653		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma italy s.p.a.
	14729			Gamten	
	14782			Globiga	
J05AR	14774		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
M03A	14692	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh	
V09AA	14683	N	Esametazina	Ceretec	Ge Healthcare Srl

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.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
N06AB	14802	M	sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01GB	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04AK	14923	C	delamanid	Deltyba	Otsuka novel products gmbh
V03AF	14642	N	mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.

Convocazione CPR

Convocazione specialità relative al trattamento dell'HCV

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AP	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	16:00

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AP	15001	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	16:00

ATC	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AX	ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir	Viekirax	Abbvie Ltd	16:00
	Dasabuvir	Exviera		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	17:30
J05A	15050		sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi	Gilead Sciences International Limited	17:30

ATC	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05A	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	MSD Italia s.r.l.	/

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	19:00

29 Gennaio 2020 ore 08.30/ 20:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe	09:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A05AA	13127	N	acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.	09:45

02-Nuove entità chimiche (da confermare)

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan	10:15

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-abello a/s	11:00
	13966			Alutard vespula		

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	12:00

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
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	12:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AB	14105	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	12:00
	14236			Cimzia		

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	14:30
L01XE	13970		binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament	15:30
	13969		Encorafenib	Braftovi		

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd	16:30
L01XC	14232		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	17:15
	14233		ipilimumab	Yervoy		
	14346		nivolumab	Opdivo		
	14237		ipilimumab	Yervoy		
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma	18:15
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	19:00

30 Gennaio 2020 ore 08.30/ 17:00

Convocazione CPR**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
L01XE	14446	M	everolimus	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh	09:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R03D	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	09:30

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.	10:30

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M04A	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	10:30

Audizione preliminare al mandato negoziale CPR

ATC	AIC	Confezione	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N03AD	018930040	56 cps 250 mg	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma Limited	12:15

Convocazione**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
C03AA	14636	M	idrocloreotiazide	Idrocloreotiazide Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	13:00

Istruttoria CPR

Gruppo ATC B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
B06AC	14582		lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited

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.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04C	14631	M	finasteride	Finasteride Hexal	Sandoz s.p.a.
	14630			Finasteride Sandoz	
G04BD	14843		solifenacin	Solifenacina Sandoz	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacafto	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) 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
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l.
	14737			Varcodes	Epionpharma srl
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
G04C	14524		finasteride	Finasteride eg	Eg s.p.a.
	14809		tamsulosina	Tamsulosin pensa	Pensa pharma s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan italia s.r.l.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05AA	14678	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc

Argomenti a carattere generale CPR

Informativa specialità medicinale Scenese (afamelanotide)

Istruttoria CPR

Gruppo ATC L-D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14693	M	amsacrina	Amsadina	Nordmedica a/s
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.
L01XE	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europarm limited
L04AA	14457		fangolimod	Gilenya	
L01XC	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AX	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13925	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig
L01XC	14775		Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig

08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	14746	M	vaccino bcg	BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig
	14846		everolimusâ	Afinitor	Novartis europarm limited
L03AX	14830		mifamurtide	Mepact	Takeda france sas

Varie ed eventuali

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CPR**Istruttoria CPR****Informativa CPR specialità medicinale Rosetem - procedura 14032****06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10BA	14032	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosetem	Errekappa Euroterapici spa

Roma, 27/01/2020

Settore HTA ed economia del farmaco