

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 26, 27 e 28 Febbraio 2020**

26 Febbraio 2020 ore 10.00/ 20:00

**Argomenti a carattere generale CPR**

- **Aggiornamento situazione autorizzativa farmaci allergeni (ore 10:00)**
- **Approfondimento - articolo 48, comma 33bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326**

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 28/29/30 Gennaio 2020

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC B+G+H+R**

**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	Sandoz 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
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l.
H02AB	14737			Varcodes	Epionpharmasrl
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemis.p.a.
G04C	14524		finasteride	Finasteride eg	Egs.p.a.
G04C	14809		tamsulosina	Tamsulosin pensa	Pensa pharma.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

## Istruttoria CPR

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takedapharma 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 europharm limited
L04AA	14457		fungolimod	Gilenya	
L01XC	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp &dohmeb.v.
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgeneeuropebv

## 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	Celgeneeuropebv

## 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-myerssquibb 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	Medacgesellschaftfurklinisc hespezialpreparatembh

## 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione
---

## 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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxanbaxter	Baxter s.p.a.
	14641		ifosfamide	Holoxan	
	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takedapharma a/s
L01XC	14964		bevacizumab	Avastin	Roche registrationmbh
L01XC	14969			Avastin	
L01XE	14906		alectinib	Alecensa	
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01XC	14674	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registrationmbh	
	14735			Tecentriq		
	14284		blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.	
	13906			Blincyto		
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	
L02BA	14558		M	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab
	14790				Fulvestrantteva	Tevaitalia s.r.l.
	14557		C		Faslodex	Astrazeneca ab
L02BX	13131	abiraterone acetato		Zytiga	Janssen cilags.p.a.	
L01XC	14232	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeig	
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myerssquibbpharmaeig	
L01XC	14237	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myerssquibbpharmaeig	
L01XC	14346	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeig	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig

27Febbraio 2020 ore 08.30/ 20:00

### Convocazione CPR

#### Gruppo ATC A+C+S

##### 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	09:00

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A06AH	14480	C	naldemedinatosilat o	Rizmoic	Shionogibv	10:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A06AH	11691	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb- ioms.p.a	/
A06AH	13788	C	naloxegol	Moventig	Kyowakirin limited	11:45

### Convocazione CPR

#### Gruppo ATC L-D

##### 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	Everolimussand ozgmbh	Sandoz gmbh	12:30

### Convocazione CPR

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

##### 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.	14:45
J05AP	15121		dasabuvir	Exviera	Abbvie ltd	15:30
J05AP	15122		ombitasvir/paritapr evir/ritonavir	Viekirax		

##### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05A	15001	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	15:30

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05A	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	15:30

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead sciences irelanduc	17:00
J05AR	15050		sofosbuvir/velpatasvir/voxilapr	Vosevi		

**Convocazione CPR****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

28 Febbraio 2020 ore 08:30/17:00

### Convocazione generici CPR

#### Gruppo ATC A+C+S

#### 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
C02KX	14732	C	ambrisentan	AmbrisentanMylan	Mylan s.a.s.	9:00
A10BA	14805	N	Metformina	Keymet	I.b.n. Savio s.r.l	9:30

#### Gruppo ATC L-D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AA	13218	C	natalizumab	Tysabri	Biogenidec limited	14:00

#### Gruppo ATC A+C+S

### Argomenti a carattere generale CPR

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

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

- *Condizioni negoziali dei farmaci a base di vitamina D utilizzati nell'ambito della prevenzione e/o del trattamento dell'ipovitaminosi D*
- *Condizioni negoziali dei farmaci afferenti alla classe dei PPI*

### Istruttoria CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santenoy
	14183		voretigeneneparpovoc	Luxturna	Novartis europarmlimited
A16AB	13365	C	Velmanase Alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A04AA	14393	M	ondansetron	Ondansetronemylangenerics	Mylans.p.a.
A16AX	14175	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticalsireland limited
	14174			Revestive	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11C	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.
C10AA	14856		atorvastatina	Atorvastatinaeg	Egs.p.a.
	14755		pravastatina	Pravastatinamylan	Mylans.p.a.
S01ED	14849		dorzolamide	Trusopt	Santenitalysrl
S01ED	14792	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Omikronitalia s.r.l.

**06 - Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsukapharmaceuticalneth erlandsbv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratio pharm	Ratiopharmgmbh
C03BA	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' farmaceutici s.p.a.
C01BA	14418	N	idrochinidina cloridrato	Idrochinidinalirca	Teofarma s.r.l.

**11 - Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10B	14708	M	rosuvastatina e amlodipina	Rosuvastatina e AmlodipinaAdamed	Adamed s.r.l.

**Audizione preliminare al mandato negoziale CPR****Gruppo ATC N+M+J+P+V**

ATC	AIC	Confezione	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N03A	018930040	56 cps 250 mg	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma Limited	12:00

**Argomenti a carattere generale CPR****Gruppo ATC B+G+H+R**

- *Proposta nota aifa BPCO*
- *Fibrosi cistica*

**Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticalsireland limited

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	14667	C	fattore VIII	Esperoct	Novo nordisk 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
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore	Alphanate	Grifolsitalias.p.a.

			VIII in associ		
B05AA	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.
G04C	14865	M	dutasteride	Dutasterideaccord	Accord healthcare, s.l.u.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

#### Istruttoria CPR

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

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05C	14564	C	dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation
J07BB	14288		Influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra - Vaccino antinfluenzale	Seqirusnetherlands b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoiresdelbert
J01DD	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer 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
N01A	14495	M	sufentanil	Sufentanilhameln	Hamelnpharma plus gmbh
N02AA	14730		ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.
	14904		oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag
N03AX	14706		levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharmitalys.p.a.
N05A	14610		clozapina	Seliac	Chiesi farmaceutici s.p.a.
N07B	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07B	14502	C	Buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04AK	14923	C	delamanid	Deltyba	Otsukanovel products gmbh

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv Healthcare Bv



**TETTI DI SPESA**

**TABELLA GENERICI**

**Varie ed eventuali**