

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 24, 25 e 26 Marzo 2020**

24 Marzo 2020 ore 10.00/ 20:00

Pratiche rinviata nella riunione CPR del 26/27/28 Febbraio 2020

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC A+C+S**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh
C03BA	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' farmaceutici s.p.a.
C01BA	14418	N	idrochinidina cloridrato	Idrochinidina lirca	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 Amlodipina Adamed	Adamed s.r.l.

**Istruttoria 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
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore VIII in associ	Alphanate	Grifols italia s.p.a.
B05AA	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.
G04C	14865	M	dutasteride	Dutasteride accord	Accord healthcare, s.l.u.

**Istruttoria CPR**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert
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	Sufentanil hameln	Hameln pharma plus gmbh
N02AA	14730		ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.
	14904		oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag
N03AX	14706		levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.
N05A	14610		clozapina	Seliax	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-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04AK	14923	C	delamanid	Delytba	Otsuka novel products gmbh

**11 - Associazione di principi attivi noti**

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

**Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione**

25 Marzo 2020 ore 08.30/ 20:00

Istruttoria CPR

Gruppo ATC A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar 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
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
A11C	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.B.N. savio s.r.l
C03C	14606	N	furosemide	Furosemide Mylan Generics	Mylan s.p.a.
C10AA	14844	M	simvastatina	Simvastatina Sandoz	Sandoz s.p.a.
	14845		simvastatina	Simvastatina Hexal	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14833	MI:	miglustat	Miglustat Accord	accord healthcare, s.l.u.
C10AA	14899	M	rosuvastatina	Rosuvastatina eg	eg s.p.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A12BA	15077	N	potassio cloruro	KCL	Teofarma s.r.l.
A06AH	11691	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb-iom s.p.a

Istruttoria CPR

Gruppo ATC B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	14667	C	fattore viii	Esperoct	Novo Nordisk a/s
B02BX	14682		lusutrombopag	Mupleo	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
G03X	15039	M	ulipristal	Ulipristal Accord	Accord healthcare, s.l.u.

	14982			Ulimyo	Aristo 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
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03AL	13693	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarify	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
R03A	13694			Trydonis	

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC L-D**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe s.a.s.
L01XD	13834		padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01CD	14506	C	paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh
L04AX	15052	M	lenalidomide	Lenalidomide Medac	Medac Pharma srl
	15045		talidomide	Talidomide Accord	accord Healthcare, s.l.u.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AX	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.
L01CB	13723		etoposide	Vepesid	Cheplapharm arzneimittel gmbh
L01CD	14971	C	paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh
L01XC	14284		blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.
	13906			Blincyto	Amgen europe b.v.
	14743			elotuzumab	Empliciti
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
L01XX	14609		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
L02BA	14937	M	dasatinib	Dasatinib eg	Eg s.p.a.
L04AA	13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd
L04AB	14992		adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv

L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh
	14735				
	14232		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	14346			Opdivo	
	14233		ipilimumab	Yervoy	
	14237			Yervoy	
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
L04AX	14590		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh
L04AA	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

**08-Carenza di mercato**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	14746	M	vaccino bcg	Bcg-Medac, polvere e solvente per sospensione endovesicale	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialparate Mbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BB	15098	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited
L01CA	15089		vinflunina ditartrato	Javlor	Pierre fabre medicament
L01XE	15099		everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
L04AA	13086		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd
L01XC	14994		trastuzumab	Herceptin	Roche registration gmbh

## Istruttoria CPR

## 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	14470	C	inotersen	Tegsedì	Akcea therapeutics ireland limited

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05AX	14355	C	brexpirazolo	rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
N05CH	14431		melatonina	slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl
J07BB	14288		influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra - Vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands b.v.
N02CX	13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland 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
N06DA	14662	M	olanzapina	olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.
N06DA	14919	N	rivastigmina	rivastigmina doc	Doc generici srl
P01AX	14859	M	atovaquone	atovaquone glenmark	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma italy s.p.a.
J06BA	14729		immunoglobuline	Gamten	Octapharma italy s.p.a.
J06BA	14782		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.a.
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh
V09AA	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare 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
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	14705	M	pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.
N04BC	14818		pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation
V04CX	14579	M	13-c urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**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
V03AF	14642	N	Mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh

**ADDENDUM CPR**

**Istruttoria CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14563	C	cemiplimab	Libtayo	Sanofi spa
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14592	C	pembrolizumab	Keytruda	Merk Sharp &Dohme bv

**TETTI DI SPESA**

**TABELLA GENERICI**

**RETTIFICHE**

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

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

**VARIE ED EVENTUALI**