

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Aprile 2020**

**21 Aprile 2020**

**Pratiche rinviate nella riunione CPR Straordinaria del 9 Aprile 2020**

**Istruttoria CPR**

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo: L/D**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14457	C	fungolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
	14735			Tecentriq	

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.
L01XE	13925		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig
L01XC	14922		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/s
L01XC	14964		bevacizumab	Avastin	Roche Registration Gmbh
	14969			Avastin	
L01XE	14791		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig
	14906		alectinib	Alecensa	Roche Registration Gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07A	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	14682	C	lusutrombopag	Mupleo	Shionogi Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
	14333		ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
	13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	15139	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited
	15005			Revolade	

**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

## Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
S01XA	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11CC	15021	M	colecalfiferolo	Disteomin	O.P. Pharma S.R.L.

### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unitv<sup>†</sup> posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11CC	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia Farmaceutici S.P.A.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International Ab
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm GmbH

22 Aprile 2020

Convocazione CPR

Gruppo: L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AA	13218	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxan Baxter	Baxter S.P.A.	12:00
L01AA	14641		ifosfamide	Holoxan		
V03AF	14642		Mesna	Uromitexan		

Gruppo: B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	14:00

Gruppo: N+M+J+P+V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AP	14767	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh & co.kg	15:00

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AP	15194	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh & co.kg	15:00
	15001			Maviret		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	16:00
J05AR	15050		sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi		

23 Aprile 2020

Istruttoria CPR

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	Alk-Abellò A/S
	13966			Alutard Vesputa	

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CPR

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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil Aristo	Aristo Pharma GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AZ	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal Critical Care B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited

ADDENDUM 2 CPR

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03D	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd

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

<b>ATC</b>	<b>Pratica</b>	<b>Procedura</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Azienda</b>
R03D	14699	C	mepolizumab	Nucala	. Glaxosmithkline Trading Services Ltd

**Varie ed eventuali**