

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR Straordinaria del 4 e 5 Giugno 2020

4 Giugno 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 27, 28 e 29 MAGGIO 2020

Argomenti a carattere generale CPR

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba Biotech S.A.

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15093	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv

Istruttoria CPR

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05C	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01X	C	14183	voretigine neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited

Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10A	15059	N	simvastatina	Simvastatina Abc	Abc Farmaceutici 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
C08C	15008	M	lacidipina	Lacidipina Doc Generici	Doc Generici Srl
C08C	15136	N	nifedipina	Nifedipina Doc	
C10A	15033	M	pravastatina	Pravastatina Pensa	Pensa Pharma S.P.A.
C10A	15094			Pravastatina Doc Generici	Doc Generici Srl
A11	14933		colecalfiferolo	Annova	I.B.N. Savio s.r.l

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05A	15004	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
A06AH	15235	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb-Iom S.P.A.
C09BB	14813	M	perindopril,indapa mide e amlodipine	Perindopril/Indapa mide/Amlodipina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici S.P.A.

Istruttoria CPR

Gruppo: B+G+H+R

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 unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01A	15119	M	acido acetilsalicilico	Acido Acetilsalicilico Sandoz	Sandoz S.P.A.
B02B	14789	N	fattore di von willebrand e fattore viii in associ	Alphanate	Grifols Italia S.P.A.
B05A	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal Critical Care B.V.
G04B	15037	M	tadalafil	Tadalafil Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
H02A	15127	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca Ab
R03D	14699		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02B	15139	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited

B02B	15005			Revolade	
------	-------	--	--	----------	--

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03A	13693	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
R03A	13694			Trydonis	

5 Giugno 2020

Istruttoria CPR

Gruppo: N+M+J+P+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
N06A	15041	M	venlafaxina	Venlafaxina Sandoz	Sandoz S.P.A.
N06A	15022			Venlafaxina Mylan Generics	Mylan S.P.A.
N06A	15042			Venlafaxina Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh
N06A	15158			Venlafaxina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
J05A	14988		brivudina	Brivudina Aristo	Aristo Pharma Gmbh
V03A	14829		deferasirox	Deferasirox Vivanta	Vivanta Generics S.R.O.
V03A	14861	C	deferasirox	Deferasirox Mylan	Mylan S.A.S.

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	14782			Globiga	
J06BA	14729			Gamten	
M03A	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals Gmbh
N04B	15026	C	pramipexolo	Pramipexolo Teva	Teva B.V.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit^v† posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04B	14818	M	pramipexolo	Pramipexolo Neuraxpharm	Neuraxpharm Italy S.P.A.
N06D	14978		donepezil	Pezimax	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01G	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica S.R.L.

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
J04	14772	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
N03	15056	N	Primidone	Mysoline	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.
J01	14773		oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.

Istruttoria CPR

Gruppo: L/D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina Silver	Silver Pharma

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe Pharma Italia S.R.L.
L0	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche Registration Gmbh
L01	14743		elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	14001		everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited
L02	15047	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz S.P.A.
L04	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited
L04	13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd
L04	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
L01	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis Europharm Limited
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.
L04	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited
L04A	14938		infiximab	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft
L01	14905		avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche Registration Gmbh
L01	14846		everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited
L01X	15099			Afinitor	
L01X	14929		vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration Gmbh
L04A	13086		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd
L03	14830		mifamurtide	Mepact	Takeda France Sas

ADDENDUM CPR

Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04A	15269	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited

ADDENDUM 2 CPR

Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited

ADDENDUM 3 CPR

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01D	C	14689	meropenem /vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg

Varie ed eventuali