

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 27, 28, 29 e 30 Luglio 2020

27 Luglio 2020

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 23, 24 e 25 GIUGNO 2020**

**Istruttoria CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli Lilly Nederland Bv
	15098		nelarabina	Atriance	Novartis Europharm Limited
	14839		crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
	15126		pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited
C09	14813	M	perindopril,indapamide e amlodipine	Perindopril/Indapamid e/Amlodipina Zentiva	Zentiva Italia 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
L01	15110	M	sunitinib	Sunitinib Mylan	Mylan 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
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.
L01	15112	N	ifosfamide	Holoxan	baxter s.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia Srl

**TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**

## Istruttoria CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead Sciences Ireland Uc
N03	14822		cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma(International) Bv
L01	14915		gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.
A16	14741		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen Pharma
S01	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited
L01	14935		mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V.

28 Luglio 2020

## Istruttoria CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14329	C	TEZACAFTOR E IVACAFTOR	SYMKEVI	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
A05	14981	N	acido ursodesossicolico	Deursil	
A10	15034	C	insulina glargine	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
C10	15243	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.
	15142			Rosuvastatina Hcs	Hcs Bvba
D11	14552	C	dupilumab	Dupixent (DUPILUMAB)	Sanofi-Aventis Groupe
J05	13888		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.
L01	14546		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
	14972				
	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
	14959			Keytruda	
	14987		rituximab	Mabthera	Roche Registration GmbH
14989	Mabthera				
L04	13935		golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.
	13924		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited
M09	14155	ataluren	Translarna	Ptc Therapeutics International Limited	

N03	14034		lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.
	15204	M	pregabalin	Pregenaq	Neuraxpharm Italy S.P.A.
L01X	14609	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
R07AX	14424	C	LUMACAFTOR E IVACAFTOR	Orkambi	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
R07AX	13122	C	LUMACAFTOR E IVACAFTOR	Orkambi	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
R07AX	14613	C	IVACAFTOR	KALYDECO	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
R07AX	14333	C	IVACAFTOR	KALYDECO	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen Europe B.V.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15266	N	eparina	Pharepa	Pharmatex Italia S.R.L.
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer Italia S.R.L.
	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires Delbert
J06	15060	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Ig Vena	Kedrion s.p.a.
	15061	N		Venital	
L01	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig
	14860		palbociclib	Ibrance	
	15089		vinflunina ditartrato	Javlor	Pierre Fabre Medicament
S01	14926		cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici S.P.A.
L01	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche Registration Gmbh
L01X	14929	C	vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration Gmbh
B01AB	15202	N	Eparina	VERACER	MEDIC ITALIA S.R.L.

29 Luglio 2020

### Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	14743	C	elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	10:00
L04	14588	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	11:00

#### 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
L04	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	11:00

#### 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.	12:00

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	14:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04AA	15269	C	NATALIZUMAB	Tysabri	BIOGEN IDEC LIMITED	15:00

### Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
V01	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	ALK-Abellò A/S
	13966			Alutard Vespula	
N05	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S
A16	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar Bv
L04	14998		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

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

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex Ireland Limited
C01	15024	M	dronedarone	Dronedarone Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
J05	15192	M	lamivudina e abacavir	Abacavir E Lamivudina Mylan Pharma	Mylan S.P.A.

**30 Luglio 2020**

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

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.B.N. Savio S.R.L.
B05	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal Critical Care B.V.
C08	15008	M	lacidipina	Lacidipina Doc Generici	Doc Generici Srl
C08	15172	N		nifedipina	Aponil
	15136		Nifedipina Doc		Doc Generici Srl
C10	15166	M	simvastatina	Simvastatina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
D11	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
G04	15229	N	finasteride	Finasteride Pensa	Pensa Pharma S.P.A.
H02	15127		desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L.
L01	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig
L04	13945		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited
N02	14730	M	Ossicodone naloxone	Ossicodone E Naloxone Luye	Ecupharma S.R.L.
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.
N04	14976		entacapone	Comtan	Orion Corporation

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15265	C	adalimumab	Hyrimoz	Sandoz GmbH
L01	13925		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig
L04	14938		infliximab	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft
L04	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited
N04	15141	M	apomorfina	dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivi	Farmaco	Azienda
C10	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros S.R.L.
	15043			Rorupam	Errekappa Euroterapici S.P.A.

**TETTI DI SPESA**

- *Farmaco Novothirteen*

**ADDENDUM CPR**

**Istruttoria CPR**

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità 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>
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd

**TABELLA GENERICI**

**Varie ed eventuali**