

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 16 NOVEMBRE 2020

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	14456	C	fangolimod	Gilenya	Novartis europharm limited
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-abello a/s
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15468	M	nitisinone	Nitisinone dipharma	Dipharma b.v.
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
J03	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	15383	M	famotidina	Famotidina eg	Eg s.p.a.
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.
J02A	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer europe ma eeig
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
B02A	14318	C	Alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl Behring gmbh
S01	15355	N	bimatoprost	Brinus	Genetic s.p.a.
S01	15356	N	bimatoprost	Brostimab	Genetic s.p.a.

V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler
S01	15354	N	Bimatoprost	Bitoprix	Genetic s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv
L01	15418	M	irinotecan	Irinotecan accord	Accord healthcare, s.l.u.

TETTI DI SPESA

1. Brintellix
2. Lojuxta
3. Lysodren

TABELLA GENERICI

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 16 NOVEMBRE 2020

Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ Richiesta revisione clausola accordo negoziale Sunitinib Sandoz
- ✓ Xolair (omalizumab) rinegoziazione

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	15216	C	mexiletina	Namuscla	Lupin europe gmbh
M09	15336		onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited

02-Nuove entita chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15239	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer ag
J07	15523	M	influenza, antigene purificato	Efluelda	Sanofi pasteur s.a.
J01	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.
M04	15199	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.
L01	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited
	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh
N04	15337		pramipexolo	Pramipexolo mylan	Mylan s.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15277	C	rituximab	Mabthera	Roche registration gmbh
	14989			Mabthera	
	15272			Mabthera	
	14987			Mabthera	
	15507			Rixathon	Sandoz gmbh
H01	15221	M	somatropina	Norditropin	Novo nordisk a/s
R03	14874		tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.b.n. Savio s.r.l
J01	15476	M	cefuroxime	Cefuroxima eg	Eg s.p.a.
H02	12992	N	cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.
G03	15402	M	drosipirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.
B01	15369		enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.
B01	15414	N	eparina	Eparina vister	Teva italia s.r.l.
L01	15662	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europfarm limited
L01	14846			Afinitor	
L01	15099			Afinitor	
B01	15341		fondaparinux	Arixtra	Aspen pharma trading limited
L01	15340		mitotane	Lysodren	Hra pharma rare diseases
V03	15412	N	ossigeno	Ossigeno vivisol	Vivisol 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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan teva	Teva b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited
D05	15413	M	calcipotriolo, associazioni	Psotriol	Mibe pharma italia s.r.l.
D05	15429			Zoripot	Sandoz s.p.a.
A11	14933		colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l
A11	15343			Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.
N06	14978		donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.
B05	15487		elettroliti	Sodio cloruro grifols	Laboratorios grifols s.a.
B06	15477	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited
R03	15371	M	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh
R03	15372		olodaterolo/tiotropio	Spiolto respimat	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15373			Yanimo respimat	
N02	15342	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.
N06	15471	C	rivastigmina	Exelon	Novartis europharm limited
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primex pharmaceuticals oy
N02	15428		oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.
N06	15567		sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer europe ma eeig

TABELLA GENERICI

Convocazione CPR

25 Novembre 2020

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv	9.00
A16	14741		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma	10:30

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01	15144	C	brolicizumab	Beovu	Novartis europharm limited	12.00

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceutical s (italy) s.r.l.	14.30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceutical	14.30
	14333			Kalydeco		

	14424		lumacaftor/ivacafto	Orkambi	s (ireland)	
	13122		r	Orkambi	limited	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01B	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli lilly nederland bv	16.30

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	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	18.00

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15778	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	18.00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	19:00

Varie ed eventuali