



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 24, 25 e 26 Settembre 2019

24 Settembre 2019 ore 10.00/ 19.30

Istruttoria CPR

Valutazione procedure ex manovra 2015

ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

1. Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros
2. Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril
3. Lundbeck Italia S.p.A. - Cipralext, Elopram, Entact e Seropram
4. SF Group - Medeoros
5. Frosst Iberica S.A. - Ivor
6. Dompé farmaceutici S.p.A. – Mepreal
7. Chiesi Farmaceutici Spa – Foster, Formoduale e Inuver
8. Italfarmaco S.p.A. - Seleparina, Seledie
9. Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus
10. Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Cedravis
11. Pfizer Italia s.r.l. – Accuretic e Zoton

Istruttoria CPR

TETTI DI SPESA

1. Slowmet - I.B.N. Savio s.r.l.
Glucophage Unidie - Bruno Farmaceutici s.p.a.
2. Brintellix - Lundbeck Italia s.p.a.
3. Darzalex - Janssen Cilag s.p.a
4. Novo Thirteen - Novo Nordisk s.p.a

Argomenti a carattere generale CPR

- Gestione del Prontuario Terapeutico – classe PPI

Istruttoria CPR

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	14072		ciclosporina	Verkazia	Santen oy

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10B	13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited
A10BD	13813		metformina e ertugliflozin	Segluromet	
B02BD	13939		fattore viii	Jivi	Bayer ag
A03AB	13899		glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01EE	14135	M	latanoprost	Latanoprost pharmathen	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10AX	13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe 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
A10BA	14500	M	metformina	Metformina hexal ag	Hexal ag
A16AA	14413	C	acido carginico	Ucedane	Eurocept international b.v.
B01AE	13703	M	argatroban	Novastan	Mitsubishi pharma europe ltd
C09AA	14114		lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
C09BA	14575	N	lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide pensa	Pensa pharma s.p.a.
C09BA	13683	M	quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
C10AA	14499		pravastatina	Pravastatina sandoz gmbh	Sandoz gmbh
C10AA	14504		pravastatina	Pravastatina eg	Eg s.p.a.
S01ED	14507		timololo, associazioni	Cosopt	Santen italy srl
A02BC	13271		pantoprazolo	Pantoprazolo Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14421	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.
A05AA	14390		acido ursodesossicolico	Ursolisin	Magis farmaceutici srl
C01BA 13.	14418		Idrochinidina lirca	idrochinidina cloridrato	Teofarma s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10BX	13552	M	acido acetilsalicilico	Trinomia	Ferrer Internacional S.A.

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited
B01AX	14027	Centralizzata	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	14163	M	dienogest ed estrogeno	Paudien	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.
B02BD	13398	C	Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) - ruriotocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta Innovations GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05BX	13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie 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
G04CB	14510	N	finasteride	Asterid	Epifarma s.r.l
G04CB	14511			Finasteride ipso pharma	Ipso pharma s.r.l.
G04CB	14524			Finasteride eg	Eg s.p.a.
H05AA	14567	C	teriparatide	Movymia	Crinos s.p.a.
G04CA	14509	M	tamsulosina	Tamlic	Epifarma s.r.l

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan italia s.r.l.
B02BX	13982	C	romiplostim	Nplate	amgen europe b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03BA	14493	N	testosterone	Testovis	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.
R06AD	14029		prometazina	Farganesse	Anseris Farma Srl

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07X	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-Abelló a/s
J05AG	14266	C	doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.
J05AG	14267		doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	Delstrigo	Merck sharp & dohme b.v.
V01AA	13966	M	insetti	Alutard vespula	Alk-abello a/s
N02CX	14320	C	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
M04AC	14468	M	colchicina	Colchicina ria	Ria generics limited
N06AA	14387	N	amitriptilina	Amitriptilina eg	Eg s.p.a.
P01BA	14428	M	idrossiclorochina	Idrossiclorochina doc	Doc generici srl
M05BA	14462		acido alendronico	Alendronato sandoz gmbh	Sandoz gmbh
M05BA	14461			Risedronato sandoz	Sandoz s.p.a.
N06AX	14328		venlafaxina	Venlafaxina eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
J06BA	13730		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring 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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.
M01AB	14369		diclofenac	Akis	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
N01AH	14495		sufentanil	Sufentanil hameln	Hameln pharma plus gmbh
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
N05AX	14437		paliperidone	Invega	Janssen-cilag international n.v.

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
M09AB	14402	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
N03AD	14551	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma limited

11-Associazione di principi attivi noti

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

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AC	14176	C	tildrakizumab	Ilumetri	Almirall 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
L01XE	14560	M	erlotinib	Erlotinib sandoz	Sandoz s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
L01XE	14180		ceritinib	Zykadia	Novartis europfarm limited
L01XE	14181			Zykadia	
L01XE	14179			Zykadia	
L01XE	14019		dabrafenib	Tafinlar	
L01XE	14315	M	imatinib	Imatinib hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
L01XE	14018	C	trametinib	Mekinist	Novartis europfarm limited
L02BA	13891		fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
L04AB	14236			Cimzia	
L04AC	13695		anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14488	C	arsenico triossido	Trisenox	teva b.v.
L01XE	14178		ceritinib	Zykadia	novartis europfarm limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	14166	C	azacitidina	Vidaza	celgene europe bv
L01CD	13094		cabazitaxel	Jevtana	sanofi-aventis groupe

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14467	C	adalimumab	Idacio	Fresenius kabi deutschland gmbh

25 Settembre 2019 ore 8.30 / 20:00

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01X	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma eu b.v. (<i>Gilead Sciences s.r.l.</i>)	10:30

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	11:15

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Gruppo ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XC	13904	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	12:00
	14407			Keytruda		
	14409			Keytruda		
	14250			Keytruda		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
N02BG	12634	M	delta-9-tetraidrocanna binolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw pharma ltd	14:00
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals a/s	14:45
V03AN	12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio Life s.r.l.	15:30
N07AX	13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus Labs Luxco ii sarl	16:15

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XX	13926	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie s.r.l.	17:00

Convocazione CPR

TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

Farmaco	Azienda	Orario
Slowmet	I.B.N. Savio s.r.l	17:45
Glucophage Unidie	Bruno Farmaceutici s.p.a.	18:30

26 Settembre 2019 ore 08.30 /17:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Ore
L01XE	13741	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab	09:00

Audizione CPR

Valutazione procedure ex manovra 2015

ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

Farmaco	Azienda	Orario
Cipralex	Lundbeck Italia s.p.a.	09:45
Elopram		
Entact		
Seropram		

Convocazione CPR

TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

Farmaco	Azienda	Orario
Brintellix	Lundbeck Italia s.p.a.	09:45

Valutazione procedure ex manovra 2015

ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

Farmaco	Azienda	Orario
Alendros	Abiogen Pharma S.p.a	11:15
Zinadiur, Zinadril	Errekappa Euroterapici s.p.a	11:35
Medeoros	SF Group	11:55
Ivor	Frosst Iberica S.A.	12:15
Mepral	Dompé farmaceutici S.p.A.	12:35
Foster, Formoduale e Inuver	Chiesi Farmaceutici Spa	12:55
Seleparina, Seledie	Italfarmaco S.p.A.	14:00
Cedravis	Società Prodotti Antibiotici S.p.A.	14:20
Accuretic e Zoton	Pfizer Italia s.r.l.	14:40

Varie ed eventuali

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CPR

Argomenti a carattere generale CPR

Farmaci a base di acido ursodesossicolico - Sentenze del Tar Lazio, sez. III-quater, nn. 8641/2019, 8642/2019, 8584/2019 e 8643/2019

Aggiornamento stato rimborsabilità Lucentis - Eylea e parere CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05BX	13791	C	denosumab	Xgeva	Amgen europe b.v.
L01XX	13197	M	Tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm Arzneimittel GmbH