

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 24, 25 e 26 Gennaio 2023

PROCEDURE RINVIATE CPR DEL 12, 19, 20 E 21 DICEMBRE 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H03	17552	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.
B01	17561		urokinasi	Urochinasi Eg	Egs.p.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
R03	17661	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Beclometasone e Formoterolo Viatris	Mylan S.P.A.
	17645			Beclometasone E Formoterolo Doc Generici	Doc Generici 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
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonico g alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovations GmbH

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma
N02	17214		eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche Registration GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	KyowaKirin Holdings B.V.
J01	16507		ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals
J05	17472		doravirina	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17470		doravirina, lamivudina e tenofoviridisoproxil	Delstrigo	
J06	17195		immunoglobulina umana normale	Hizentra	Csl Behring GmbH

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab
N05	17304		aripirazolo	AbilifyMaintena	OtsukaPharmaceutical Netherlands 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
N	17654	M	tapentadolâ	Neranol	Viatri HealthCare Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.

Gruppo ATC: A - C - S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPharmaceutical Ireland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg S.P.A.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	17737	N	potassio cloruro	Kcl Retard	Teofarma 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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.
C10	17512	M	omega-3-trigliceridi	Agemo	I.B.N. Savio S.R.L

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck Serono S.P.A.
C09	17127		Olmesartan/Amlodipina/ Idroclorotiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	17134			Giantrix	

Gruppo ATC: B – G – H – R**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - h01cc54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	Csl Behring GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16753	M	dabigatranetexilato	Dabigatran Pensa	TowaPharmaceutical 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
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L
	17454	M		DesametasoneKalceks	AsKalceks
	16764			Desametasone Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH

Gruppo ATC: L - D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	DecipheraPharmaceuticals (Netherlands) B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17171	M	streptozocina	StreptozocinaKeocyt	Keocyt
	17386	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Italia S.P.A.
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab
	17297		inebilizumab	Uplizna	Horizon TherapeuticsIreland Designated Activity Company - Dac
	16946	M	Immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland Bv
L01	17459		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17216		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.
L02	17356		apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck 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
L01	17628	M	cabazitaxel	CabazitaxelMedac	MedacGesellschaftFu rKlinischeSpezialpraparateMbh

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16713	C	Filgrastim	Accofil	Accord Healthcare, S.L.U.

**Convocazioni CPR
25 gennaio 2023**

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv	10:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	12:00

Varie ed eventuali