

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 10, 11, 12 e 17 Ottobre 2022**

PROCEDURE RINVIATE NEL CPR DEL 21, 22 E 23 SETTEMBRE 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	BirespSpiromax	Tevapharma b.v.
	17028		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	17033			Nucala	
	16943			Nucala	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s

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	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	Medacpharmasrl

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
R03	17029	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	17034			Nucala	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck seronos.p.a.

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
	16827		filgotinib	Jyselecaâ®	Galapagos biopharmaitalsrl
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohme b.v.
L04	16894		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg
	16642		upadacitinib	Rinvoq	
L01	16462		venetoclax	Venclyxto	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
L04	17015		fingolimod	Gilenya	Novartis europfarm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abirateronemylan	Mylan ireland limited
L01	17239	M	vinorelbina	Vinorelbinepharms ol	Medacgesellschaft urklinischespezialpr aparatembh
L02	16464	M	abiraterone acetato	AbirateroneFreseniusKabi	Freseniuskabiitalia 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
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarm limited

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

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 irelandpharmaceuticals
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitals.p .a.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	16971	N	clorpromazina	Largactil	Teofarma s.r.l.
J06	17237		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxaltainnovations gmbh
V03	17329		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilag international n.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
M05	17423	M	acido zoledronico	Acido zoledronico altan	Altan pharma limited
V03	17354	C	deferiprone	Deferipronelipome d	Lipomedgmbh
N06	17427	M	paroxetina	Paroxetinamylanph arma	Mylan s.p.a.
	17433			Paroxetina doc	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
J01	17281	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarznei mittel und consiliumgmbh
N06	17203	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeckitalias.p.a.

Gruppo ATC: A – C – S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17474	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-Aventis Groupe
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Msditalia s.r.l.
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis euopharm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day Zero Ehf
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.B.N. Savio 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
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide	Nistik	Menarini international operationsluxemburg s.a.
	17134			Giantrix	
C10	16921		rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceutical s plc

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca ab
	17147		tebentafusp	Kimmtrak	Immunocoreireland ltd
	17194		tepotinib	Tepmetko	Merck europe b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17171	M	streptozocina	Streptozocinakeocyt	Keocyt
	16975	C	lenvatinib	Kispplx	Eisaigmbh
D11	17007		abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
	16582			Darzalex	
	17056		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohme b.v.
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationgmbh
	17285		sirolimus	Rapamune	Pfizer europe ma eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.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
L02	17385	M	abiraterone acetato	Abiraterone Sandoz Gmbh	Sandoz 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
L02	17353	C	leuprolide	Camcevi	Accord healthcare, s.l.u.

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences IrelandUc
	16176		bulevirtide	Hepcludex	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche Registration Gmbh

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogennetherlands 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
N04	17074	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.
V03	17338		ossigeno	Ossigeno Medigas Italia	Medigasitalia s.r.l.
N01	17342	M	fentanil	Fentanilkalceks	Askalceks

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicustherapeutic seurope 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
A11	17339	M	colecalfiferolo	Ditralia	lbsa farmaceutici italia s.r.l.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17199	C	inclisiran	Leqvio	Novartis Europharm Limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3)	Dincretl	Italfarmacos.p.a.

Gruppo ATC: B – G – H – R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer europe ma eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinerit	Cslbehringgbmh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17249	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab
	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoirefrançais dufractionnement et desbiotechnologies
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisolonee g	Egs.p.a.

Convocazione CPR

17ottobre 2022

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L-D	16499	C	idecabtagenevicle ucel	Abecma	Bristol- myerssquibbpha rmaeeig	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incytebioscienc	12:30

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
					esdistribution b.v.	

Varie ed eventuali