

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 20, 21 e 22 Giugno 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma
J01	16506		delafloxacina	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowakirin holdings b.v.
J05	16258	M	darunavir	Darunavireg	Egs.p.a.
J04	16508	C	delamanid	Deltyba	Otsukanovel products gmbh
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogenpharmas.p.a.
J05	16557	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv
J07	16437	M	Influenza, inattivato, virus intero	Influvac S Tetra	Mylan Ire Healthcare Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilag international n.v.
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina LattobionatoFisiopharma	Fisiopharma 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
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramexireland 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
J01	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.
N02	16981	M	fentanil	Dogetic	Sandoz s.p.a.
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia Pharma Sas
J05	16374		tenofoviridisoproxil	Viread	Gilead Sciences IrelandUc

Gruppo ATC: A – C – S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europfarm limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab
A16	16417		nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitrum international ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappaeurotera picis.p.a.
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur	
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	Santenoy
A10	16898		insulina aspart	Novorapid	Novo nordisk a/s
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lillynederland bv
C01	16662		ranolazina	Ranexa	Menarini international operationsluxembourg s.a.
C10	16774	M	simvastatina eezetimibe	Goltor	Addenda pharma 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
A07	16941	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharmagmbh

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide	Nistik	Menarini international operationsluxembourg s.a.
	17134			Giantrix	

Gruppo ATC: B – G – H – R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15603	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo nordisk a/s
B03	16628		roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeurope b.v.
B06	16638		conestat alfa	Ruconest	Pharming group n. V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis europfarm limited
R03	15676		beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
R03	16068			Trimbow	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16069	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16896	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Sinestic	Astrazenecas.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	17058	N	metilprednisolone	Metilprednisolone doc	Doc generici srl

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	16960	N	metilprednisolone	Metilprednisolone	Doc generici srl

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
				doc	

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited
	15530			EnerzairBreezhaler	

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	Swedishorphanbio v itrum ab (publ)
L01	16529		tafasitamab	Minjuvi	Incytebiosciencesdi stribution b.v.
	16242		tagroxofusp	Elzonris	Stemlinetherapeuti cs bv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.
L01	16196		dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (ireland) limited
	16685		pralsetinib	Gavreto	Roche registratiogmbh
D06	16947		tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.
L01	16094		tucatinib	Tukysa	Seagen bv
	16887		zanubrutinib	Brukinsa	Beigeneireland limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16549	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen europe b.v.
	16001		carfilzomib	Kyprolis	
	15668		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	16533		nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibbpharm aeeig
	16877			Opdivo	
	16878		ipilimumab	Yervoy	Merck sharp&dohme b.v.
	16560		pembrolizumab	Keytruda	
	16561			Keytruda	
L04	16894	risankizumab	Skyrizi	AbbviDeutschland gmbh& co. Kg	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibbpharm aeeig

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15921		axicabtagenecileucel	Yescarta	Kitepharmaeu b.v.
L04	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv
L04	16520		pirfenidone	Esbriet	Roche registratiogmbh
L01	16253		ponatinib	Iclusig	Incytebiosciencesdi stribution 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	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited
L04	17142		siponimod	Mayzent	
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv
L04	16893		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg
L01	16958		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

Convocazione CPR

21 giugno 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16498	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	15:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16497	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	15:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringg mbh	16:30

22 Giugno 2022

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire human genetic therapies ab	10:00
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase		
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	14:00
L04	16763	C	pomalidomide	Imnovid	Bristol-myerssquibb pharmaeig	15:30
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsukapharmaceuticalne therlands bv	17:00

Varie ed eventuali