

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 14, 15 e 16 Febbraio 2023**

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Argomenti a carattere generale CPR**

✓ *Aggiornamento procedura semplificata per farmaci equivalenti/biosimilari"*

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	EG s.p.a.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited
C02	17307		macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	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
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici S.P.A.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	17754	M	noradrenalina	Noradrenalina Tartrato Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	Ruconest	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming Group N. V.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17788	C	edoxabantosilato	Lixiana (Edoxaban)	DaiichiSankyo Italia S.P.A.
H04	17702		glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv
H01	17785		pasireotide	Signifor	Recordati Rare DiseasesSarl
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinerit	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
H02	17591	N	metilprednisolone	MetilprednisoloneE g	EG s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis Europharm Limited
	16978		enfortumabvedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.
	16975		lenvatinib	Kispilyx	Eisai GmbH

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenio	Eli Lilly Nederland Bv
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisai Gmbh
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17010			Keytruda	
	17011			Keytruda	
	17056			Keytruda	
	17178			Keytruda	
	17275			Keytruda	
	17436			Keytruda	
	17459		Keytruda		
L04	17381	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	
	17114	avulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V**Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17288	C	glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences IrelandUc

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.L.
J06	17548	M	immunoglobuline, umane normali, per	Intratect	Biotest Pharma Gmbh

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			somm. intravas		
N05	17555	N	litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia 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
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma GmbH
N02	17501		buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.
J01	17688		daptomicina	Daptomicina Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarma ceuticos Rovi S.A.
J01	16506		delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.

**Convocazione CPR**

**15 febbraio2023**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH	10:30
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	NovoSeven	Novo Nordisk A/S	12:00

**Varie ed eventuali**