

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 20, 21 e 22 Aprile 2022**

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 22, 23 e 28 MARZO 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16806		formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespspiromax	Teva pharma b.v.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16904		fattore VII di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s
R03	16913	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
	16896			Sinestic	Astrazenecas.p.a.
R03	17071	C	roflumilast	Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)	Astrazeneca ab
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma 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
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylanitalia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca ab

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16547	C	cemiplimab	Libtayo	Regeneronirelandd esignated activity company (dac)
	16546			Libtayo	
L04	15923		eculizumab	Soliris	Alexioneurope

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15906			Soliris	s.a.s.
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L04	16581		infiximab	Remsima	Celltrion healthcare hungarykft

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	16411	M	alitretinoia	Toctino	Stiefellaboratories (ireland) ltd
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incytebiosciencesdi stribution b.v.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche registrationgmbh

Gruppo ATC: N - M - J - P - 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
J01	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.
N01	16181	M	fentanil	Fentanylhameln	Hameln pharma plus gmbh
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	16619	C	idrocortisone	Efmody	Diurnal Europe B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	16656	C	teriparatide	Forsteo	Eli Lilly NederlandBv
R03	16863	N	formoterolo	Forotan	Lanova

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Farmaceutici S.R.L.
R03	16862	N	formoterolo	Fortasint	Konpharma S.R.L.
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetic S.P.A.
R03	16959	C	indacaterol	OnbrezBreezhaler	Novartis Europharm 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
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.
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	Doc Generici Srl

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	IncyteBiosciences Distribution B.V.
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	SwedishOrphanBio vitrum Ab (Publ)
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche RegistrationGmbh
L01	16242	C	tagroxofusp	Elzonris	StemlineTherapeuti csBv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
L01	16731	C	sacituzumabgovitecan	Trodelyv	Gilead Sciences IrelandUc

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16493	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	HcsBvba
L01	16498	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab
L01	15245	C	venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschland Gmbh& Co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Groupe
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	16497	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm 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
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm Limited

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead Sciences IrelandUc
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovi ralaenamidedefumarato /rilpivirina	Odefsey	Gilead Sciences IrelandUc
V03	17020	N	ossigeno	Ossigeno Air Liquide Sanità	Air Liquide Sanita' Service S.P.A.
V03	16686	N	ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 Bar Gas Medicinale Compresso	Sapio Life 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
N02	16981	M	fentanil	Dogetic	Sandoz S.P.A.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeg	Orphelia Pharma Sas

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Netherlands B.V.
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire Human GeneticTherapies Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16968	M	ramipril. amlodipina. idroclorotiazide	Pressafix	Sandoz S.P.A.
S01	17091	M	Tafluprost	Sominga	SantenOy

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 Pharma GmbH
C10	17024	N	omega-3-trigliceridi	OMEGA 3 EG	Eg S.P.A.
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e Timololo SIFI	S.I.F.I. S.P.A.

21 Aprile 2022

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	9:30
C10	16889	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	11:00

VARIE ED EVENTUALI