



● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 18, 19 e 20 Luglio 2023**

**Convocazione CPR
18 luglio 2023**

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17685	C	axicabtageneecil oleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	12:00
L01	17684	C	axicabtageneecil oleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	15:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	15:00

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 19, 20 21 E 27 GIUGNO 2023

Gruppo ATC: B – G – H – R

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	18067	M	carbossaltofosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	17627	C	brexucabtageneautoleu cel	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.
L01	17766	C	tegafur, associazioni	Teysuno	Nordic Group Bv

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma 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	18060	M	bortezomib	BortezomibEg	Eg S.P.A.

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	17813	C	brivaracetam	Nubriveo	Ucb Pharma S.A.
N03	17768	M	lacosamide	Lacosamide Teva	Teva B.V.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.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
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia s.p.a.

TERMINE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC:** B - G - H - R**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17693	C	valoctocogeneroxaparv ovec	Roctavian	Biomarin International Limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco S.P.A.
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland 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
G03	18167	M	menotropina	Meriofert	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	voncog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovati ons GmbH

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma ItalySrl
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv
L03	18111	C	liperfilgrastim	Lonquex	Teva B.V.
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N	17718	C	eladocageneexuparvove c	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronysinus e d.farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	18085	C	delamanid	Deltyba	OtsukaNovel Products Gmbh
J02	18133	M	posaconazolo	PosaconazoloE gStada	Eg S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLes vi, S.L.
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.
J06	18156	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrion s.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
N02	17838	M	tapentadolâ	Tapelod	Sandoz 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
J04	18077	C	delamanid	Deltyba	OtsukaNovel Products Gmbh

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	17833	M	apomorfina	Damine	Ever Neuro Pharma GmbH

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V.
A16	17947	C	lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPharmaceuticalIreland Ltd
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.
A10	18180	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland Bv
C10	18176	M	rosuvastatina/ezetimibe	Cholecomb	Servier Italia S.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
A10	18174	N	insulina degludec	Tresiba	BbFarma 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	18129	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					ItalySrl

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma ItalySrl

Varie ed eventuali