

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 12 e 15 Gennaio 2024

**PRATICHE RINVIATE CPR 18, 19 e 20 Dicembre 2023**

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Istruttoria CPR**

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	18469	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Gruppo ATC:** L – D

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
LOX	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.
L01	18130	C	tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18279	C	ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.

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

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

Pagina 1 di 5

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18484	C	melfalan	Phelinun	Adienne S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18194	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
L01	18400	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma Srl
L04	18182	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH
L03	18374	C	tasonermina	Beromun	Belpharma S.A.
L01	18436	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH

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

### Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M01	18411	M	ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.
V03	18482	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.
V03	18467	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17479	C	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International N.V.
J01	18442	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.
J01	18459	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.

**Gruppo ATC:** A - C - S

## Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	18406	M	timololo	Genisia 1 Mg/G Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	S.I.F.I. S.P.A.

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18393	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International 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
A11	18475	N	calcifediolo	Kaled	I.B.N. Savio S.R.L.
A11	18476	N	calcifediolo	Hercal	Farmaceutici Caber S.P.A.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.
A10	18544	C	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk A/S

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

## Istruttoria CPR

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca 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
H01	18607	M	desmopressina	Desmopressina Sandoz	Sandoz S.P.A.
B01	18300	N	rivaroxaban	Corivixaban	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18416	M	clopidogrel	Clopidogrel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

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

Pagina 3 di 5

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab
G04	18547	M	vardenafil	Vardenafil Doc	Doc Generici Srl

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	18340	M	dienogest	Visanne	Bayer S.P.A.
G03	18569	M	dienogest	Devicius	Stragen Nordic A/S

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig
R03	18543	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca S.P.A.

**12 Gennaio 2024**

**Convocazione CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	09.30

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited	14:30
V10	17755	C	lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	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	Orario
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	16:00

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

Pagina 4 di 5

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie	16:00
C10	18131	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	17:30

**15 Gennaio 2024**

**Convocazione CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M09	17959	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	14:30
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	16:00
A05	18489	C	acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant Gmbh	17:30

**Varie ed eventuali**