

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 22, 23 e 28 Marzo 2022

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 22, 23 e 24 Febbraio 2022

Istruttoria CPR

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofis iopharma	Fisiopharma s.r.l.
J06	16923		immunoglobulina anti- d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.
	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovation sgmbh
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoira pharma s.r.l.
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepin a Zentiva	ZentivaItalia 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
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovirtillom ed	Tillomeditaliasrl
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	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanicoibig en	Ibigen s.r.l.

Gruppo ATC: A - C - S**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16417	C	nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitru minternational ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msditalia 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
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio 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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibratosa ndoz	Sandoz s.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16193	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheiminternationalg mbh
	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigmas.p.a.
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire servicesbvba
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert	Cslbehringgmbh

Gruppo ATC: L - D**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
	16001		carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba
	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibb pharma eeig
	16534			Opdivo	
	16535		ipilimumab	Yervoy	
L04	16338		C	tocilizumab	Roactemra
	16340	Roactemra			
	16465	Roactemra			
	16339	Roactemra			
	15469	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilaginternationaln.v.	
	15470		Stelara		

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	16398	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.
L01	16458			Zercepac	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv
L04	16448		abatacept	Orencia	Bristol-myerssquibb pharma eeig
	16763		pomalidomide	Imnovid	
	16494		etanercept	Enbrel	Pfizer europe ma eeig
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Egs.p.a.

TERMINE PRATICHE RINVIATE

PROCEDURE RIPROPOSTE CPR DEL 22, 23 e 24 Febbraio 2022

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Msditalia s.r.l.
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer italia s.r.l.
	16778		omeprazolo	Mepral	Dompe' farmaceutici s.p.a.
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer italia s.r.l.
	16858		trandolapril	Gopten	Mylanitalia s.r.l.
B02	16833	M	fattore VIII	Recombinante	Baxaltainnovations gmbh
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmacos.p.a.
	16770			Seledie	
G04	16776	C	silodosin	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen pharma s.p.a.
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.
	16788	C		Bonviva	Atnahs pharma netherlandsbv
	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.
	16785			Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
N06	16791		citalopram	Seropram	Lundbeckitalias.p.a.
	16787			Elopram	
	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck a/s
	16784			Cipralext	
	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylanitalia s.r.l.
	16856			Dumirox	
	16854	M		Fevarin	Mylan ire healthcare limited

TERMINE PRATICHE RIPROPOSTE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	16463	C	odevixibatesquidrato	Bylvay	Albireo ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16051	C	idursulfase	Elapraxe	Shire human genetictherapies ab
A10	16898		insulina aspart	Novorapid	Novo nordisk a/s
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gavisconadvance	Reckittbenckiser healthcare (italia) s.p.a.
A10	16265	M	insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16722	M	bimatoprost	Amiriox	S.i.f.i. S.p.a.
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lillynederlandbv
C10	16805	M	omega-3-trigliceridi	Omega 3 doc generici	Doc generici srl
	16803	N		Omega 3 doc	
S01	16798	M	timololo, associazioni	Loyada	Santenitalysrl
	16592	N		Sanyglak	Genetics.p.a.
	16591			Enteglock	

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15676	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16806		formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespsiromax	Teva pharma b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16075	C	fattore IX di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringgmbh
	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**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incytebiosciencesdistribution b.v.
	16242		tagroxofusp	Elzonris	Stemlinetherapeuticsbv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-cilaginternationaln.v.
L01	15894		selpercatinib	Retsevmo	Eli lillynederlandbv
	16094		tucatinib	Tukysa	Seagenbv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registrationgmbh
	15847			Tecentriq	
	16547		cemiplimab	Libtayo	Regeneronirelanddesignated activity company (dac)
	16546			Libtayo	
L04	15923		eculizumab	Soliris	Alexioneurope s.a.s.
	15906			Soliris	
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L04	16581		infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungarykft

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	16411	M	alitretinoina	Toctino	Stiefellaboratories (ireland) ltd
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incytebiosciencesdistribution 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	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli lillynederlandbv

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenixroilimited
M05	16857		vosoritide	Voxzogo	Biomarininternationallimited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiv healthcare bv
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Medicaldevelopmentnsned b.v.
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojet pharma

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.

Convocazione CPR

28 Marzo 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilaginternationalin.v.	09:30

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilaginternationalin.v.	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	--------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	Amrytpharm aceuticalsdac	11:30
S01	14757	M	fluocinoloneacetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited	14:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis euopharmli mited	16:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.	17:30

Varie ed eventuali