

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

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeurope b.v.
B06	16638		conestat alfa	Ruconest	Pharming group n.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	BirespSpiromax	Tevapharma b.v.
	17028		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	17033			Nucala	
	16943			Nucala	
	15676		beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16068			Trimbow	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s

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	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	Medacpharmasrl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.se.pharm s.r.l.
R03	17029	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	17034			Nucala	
	16069		beclometasonedipropionato /formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck seronos.p.a.

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L-D	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
L04	16630		imlifidase	Idefirix	Hansa biopharma ab
L01	16529		tafasitamab	Minjuvi	Incytebiosciencesdistribution b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-cilag international n.v.
L04	17106		diroximelfumarato	Vumerity	Biogennetherlands bv
L01	16685		pralsetinib	Gavreto	Roche registrationgmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	
	16827		filgotinib	Jyselecaâ®	Galapagos biopharmaitalsrl	
L01	16878		nivolumab	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
	16533				Opdivo	
	16877				Opdivo	
	16879				Opdivo	
	16967				Opdivo	
16559	pembrolizumab	Keytruda	Merck			

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					sharp&dohme b.v.
L04	16894		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg
	16642		upadacitinib	Rinvoq	
L01	16462		venetoclax	Venclyxto	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	Novartis euopharm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abirateronem ylan	Mylan ireland limited
L01	17239	M	vinorelbina	Vinorelbineph armsol	Medacgesellschaftf urklinischespezialpr aparatembh
L02	16464	M	abiraterone acetato	AbirateroneFr eseniusKabi	Freseniuskabiitalia 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
L01	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharm aeeig
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis euopharm limited

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.
N07	17048		pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowakirin holdings b.v.
J01	16507		ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer irelandpharmaceuticals
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p.a.
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	16971	N	clorpromazina	Largactil	Teofarma s.r.l.
J06	17237		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxaltainnovations gmbh
V03	17329		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilag international n.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	17423	M	acido zoledronico	Acido zoledronico altan	Altan pharma limited
V03	17354	C	deferiprone	Deferipronelip omed	Lipomedgmbh
N06	17427	M	paroxetina	Paroxetinamyl anpharma	Mylan s.p.a.
	17433			Paroxetina doc	Doc generici srl

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	17281	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarznei mittel und consiliumgmbh
N06	17203	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeckitalias.p.a.

Gruppo ATC: A – C – S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichisankyoitalias.p.a.
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17474	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-Aventis Groupe
A16	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzymeurope b.v.
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Msditalia s.r.l.
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europharm limited
A16	13967		alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzymeurope b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day zero ehf
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
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/amlopidina/idroclorotiazide	Nistik	Menarini international operationsluxembourg s.a.
	17134			Giantrix	
C10	16921		rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceutical s plc

Convocazione CPR

22 settembre 2022

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J07	15878	C	papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Merck sharp&dohme b.v.	9:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	15697	C	amikacina	Arikayceliposomiale	Insmednetherlands b.v.	10:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.	11:30

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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv	14:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv	14:00

23 settembre 2022

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagen bv	10:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
S01	16666	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europarm limited	11:30
L01	15929		tisagenlecleucel	Kymriah		
S01	16602	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	14:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15921	C	axicabtageneclisoleucel	Yescarta	Kitepharmaeu b.v.	15:30

Varie ed eventuali