

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Aprile 2021

PRATICHE RINVIATE DAL CPR STRAORDINARIO DEL 15 APRILE 2021

Gruppo ATC: A+C+S

Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.
A10	15339	C	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s

Gruppo ATC: B - G - H - R

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm arzneimittel gmbh
H01	15763	C	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
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig

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

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 21, 22 e 23 Aprile 2021

Pagina 1 di 6

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15721	M	rivastigmina	Rivastigmina sandoz gmbh	Sandoz 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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina qilu	Qilu pharma spain s.l.
	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu	
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

Gruppo ATC: L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15406	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.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	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
	15797		pemetrexed	Pemetrexed fresenius kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

TETTI DI SPESA

✓ Accordi prezzo volume

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L-D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint medicines (netherlands)
	15520		belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15659	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl
L01	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica s.a.s
L02	14977		Lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15537	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15782	C	imatinib	Glivec	Novartis europharm limited
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.
L04	15535		teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15904	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmad netherlands b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
N06	15540	M	metilfenidato	Medikinet	Medice arzneimittel puetter gmbh & co.kg
M03	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s
	15740			Novorapid	
S01	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera sciences europe 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
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/elextacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europarm limited
	16261			Xolair	
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
	15369			Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi 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
H05	15879	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc

06-Modifica del dosaggio unitario

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 21, 22 e 23 Aprile 2021

Pagina 4 di 6

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc
R03	15710		formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.

Gruppo ATC: L-D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15944	C	rituximab	Rixathon	Sandoz 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
L01	15804	C	pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici 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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) 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
C09	15934	M	candesartan/amlopidina	Camlad	Adamed s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv

Gruppo ATC: B - G - H - R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.

TETTI DI SPESA**TABELLA GENERICI****CONVOCAZIONE CPR****22 Aprile 2021****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	10:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	14:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasone furoato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	15:30
	15152			Relvar ellipta		

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J07	15925		Influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra	Astrazeneca Ab	17:00

Varie ed eventuali

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”