

● 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<br>lattobionatofis<br>iopharma | Fisiopharma s.r.l.         |
| J06 | 16923   |           | immunoglobulina anti-<br>d (rh)                          | Immunorho                                   | Kedrions.p.a.              |
|     | 16349   | C         | immunoglobuline,<br>umane normali, per<br>somm. extravas | Hyqvia                                      | Baxaltainnovationsgmb<br>h |
| V03 | 16901   | N         | ossigeno   | Ossigeno<br>domolife                        | Domolife s.r.l.            |
|     | 16800   |           |  | Ossigeno<br>nippongases                     | Rivoira pharma s.r.l.      |
| N03 | 16475   | M         | carbamazepina  | Carbamazepin<br>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<br>ed | Tillomeditaliasrl          |
| M05 | 15062   | M         | acido risedronico | Actonel               | TheramexIreland<br>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<br>enzimatici | Amoxicillina e<br>acido<br>clavulanicoibig<br>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<br>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<br>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<br>ingelheiminternationalg<br>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<br>umano<br>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<br>c1-esterasi per<br>somministrazione<br>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   |           |                                    | Cipralex     |   |
|     | 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         | odevixibatsesquidrato | Bylvay  | Albireo ab |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda                         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|---------------------------------|
| A16 | 16051   | C         | idursulfase      | Elaprase  | 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           |

**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   |           | infiximab        | Remsima   | Celltrion healthcare hungarykft                   |

**09-Rinegoiazione 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 | Medicaldevelopmentstnsned 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-Rinegoziazione 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<br>aceuticalsdac              | 11:30  |
| S01 | 14757   | M         | fluocinoloneacetone | Iluvien  | Alimera<br>Sciences<br>Europe<br>Limited | 14:30  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                         | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------------|--------|
| L04 | 15377   | C         | canakinumab      | Ilaris  | Novartis<br>euopharmli<br>mited | 16:00  |

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

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

**Varie ed eventuali**