

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 20, 21 e 22 Aprile 2022**

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 22, 23 e 28 MARZO 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-----------------------------------|-----------------|------------------|
| R03 | 16806 | | formoterolo e altri anti-asmatici | Duorespspiromax | Teva pharma b.v. |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|--|-------------------|
| R03 | 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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--|
| L04 | 16547 | C | cemiplimab | Libtayo | Regeneronirelandd esignated activity company (dac) |
| | 16546 | | | Libtayo | |
| L04 | 15923 | | eculizumab | Soliris | Alexioneurope |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------------|
| | 15906 | | | Soliris | s.a.s. |
| L02 | 16430 | | enzalutamide | Xtandi | Astellas pharma europe b.v. |
| L04 | 16581 | | infliximab | 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 | Incytebiosciencesdi stribution b.v. |

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

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. |

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------|
| H02 | 16619 | C | idrocortisone | Efmody | Diurnal Europe B.V. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| R03 | 15824 | C | omalizumab | Xolair | Novartis Europharm Limited |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|
| H05 | 16656 | C | teriparatide | Forsteo | Eli Lilly NederlandBv |
| R03 | 16863 | N | formoterolo | Forotan | Lanova |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|------------------|-------------------------------|
| | | | | | Farmaceutici S.R.L. |
| R03 | 16862 | N | formoterolo | Fortasint | Konpharma S.R.L. |
| R03 | 16861 | N | formoterolo | Levovent | Genetic S.P.A. |
| R03 | 16959 | C | indacaterol | OnbrezBreezhaler | 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 |
|-----|---------|-----------|-------------------|--------------------------|------------------|
| G02 | 16621 | N | sulprostone | Nalador | Bayer S.P.A. |
| H02 | 17058 | N | metilprednisolone | Metilprednisolone Doc | Doc Generici Srl |

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------|--------------------------|------------------|
| H02 | 16960 | N | metilprednisolone | Metilprednisolone Doc | Doc Generici Srl |

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------|--|
| L01 | 16529 | C | tafasitamab | Minjuvi | IncyteBiosciences Distribution B.V. |
| L01 | 16130 | C | glasdegib maleato | Daurismo | Pfizer Europe Ma Eeig |
| L01 | 16775 | C | pegcetacoplan | Aspaveli | SwedishOrphanBio vitrum Ab (Publ) |
| L04 | 16551 | C | satralizumab | Enspryng | Roche RegistrationGmbh |
| L01 | 16242 | C | tagroxofusp | Elzonris | StemlineTherapeuti csBv |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|----------------------|----------|--------------------------------------|
| L01 | 16196 | C | dostarlimab | Jemperli | Glaxosmithkline (Ireland) Limited |
| L01 | 16731 | C | sacituzumabgovitecan | Trodelyv | Gilead Sciences IrelandUc |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------------------|
| L04 | 16493 | C | belimumab | Benlysta | Glaxosmithkline (Ireland) Limited |
| L01 | 16486 | M | imatinib | Imanivec | HcsBvba |
| L01 | 16498 | C | osimertinib | Tagrisso | Astrazeneca Ab |
| L01 | 15245 | C | venetoclax | Venclyxto | AbbvieDeutschland Gmbh& Co. Kg |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------|
| L01 | 16749 | C | aflibercept | Zaltrap | Sanofi-Aventis |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|
| | | | | | Groupe |
| L01 | 16134 | C | dasatinib | Sprycel | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
| L01 | 16497 | C | osimertinib | Tagrisso | Astrazeneca Ab |
| L01 | 15770 | C | nilotinib | Tasigna | 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| L01 | 15769 | C | nilotinib | Tasigna | Novartis Europharm Limited |

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------|-----------------------------------|
| J05 | 16176 | C | bulevirtide | Hepcludex | Gilead Sciences IrelandUc |
| V09 | 16346 | C | edotreotide | Somakit Toc | Advanced Accelerator Applications |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------|-----------|-------------------------|
| J01 | 15275 | C | imipenem/cilastatina/relebactam | Recarbrio | Merck Sharp &Dohme B.V. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------|-----------|-------------------------|
| J01 | 15870 | C | imipenem e inibitori enzimatici | Recarbrio | Merck Sharp &Dohme B.V. |
| N03 | 14034 | C | lacosamide | Vimpat | Ucb Pharma S.A. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|--|------------------------------------|
| J05 | 16251 | C | emtricitabina/tenofovi ralaenamidedefumarato /rilpivirina | Odefsey | Gilead Sciences IrelandUc |
| V03 | 17020 | N | ossigeno | Ossigeno Air Liquide Sanità | Air Liquide Sanita' Service S.P.A. |
| V03 | 16686 | N | ossigeno | Ossigeno Sapio Life 200 Bar Gas Medicinale Compresso | Sapio Life 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------|
| N02 | 16981 | M | fentanil | Dogetic | Sandoz S.P.A. |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------|
| N03 | 14035 | C | lacosamide | Vimpat | Ucb Pharma S.A. |
| N03 | 16620 | C | vigabatrina | Kigabeg | Orphelia Pharma Sas |

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--|
| A08 | 16530 | C | setmelanotide | Imcivree | RhythmPharmaceuticals Netherlands B.V. |
| A16 | 15967 | C | mercaptamina | Procysbi | Chiesi Farmaceutici S.P.A. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|---------------------------------|
| A16 | 15899 | C | agalsidase alfa | Replagal | Shire Human GeneticTherapies 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 |
|-----|---------|-----------|--|-----------|---------------|
| C09 | 16968 | M | ramipril. amlodipina. idroclorotiazide | Pressafix | Sandoz S.P.A. |
| S01 | 17091 | M | Tafluprost | Sominga | SantenOy |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------------|-----------------------------|----------------------|
| A07 | 16941 | C | budesonide | Jorveza | Dr. Falk Pharma GmbH |
| C10 | 17024 | N | omega-3-trigliceridi | OMEGA 3 EG | Eg S.P.A. |
| S01 | 15713 | M | timololo, associazioni | Bimatoprost e Timololo SIFI | S.I.F.I. S.P.A. |

21 Aprile 2022

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------|--------|
| C10 | 16890 | C | alirocumab | Praluent | Sanofi-Aventis Groupe | 9:30 |
| C10 | 16889 | C | evolocumab | Repatha | Amgen Europe B.V. | 11:00 |

VARIE ED EVENTUALI