

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 18, 19 e 20 Luglio 2022**

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 20, 21 E 22 GIUGNO 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| L01 | 16094 | C | tucatinib | Tukysa | Seagen bv |
| | 16887 | | zanubrutinib | Brukinsa | Beigene ireland limited |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|--------------|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| L01 | 16549 | C | blinatumomab | Blinicyto | Amgen europe b.v. |
| | 16001 | | carfilzomib | Kyprolis | |
| | 15668 | | durvalumab | Imfinzi | Astrazeneca ab |
| | 16533 | | nivolumab | Opdivo | Bristol-myers squibb pharma eeig |
| | 16877 | | | Opdivo | |
| | 16878 | | ipilimumab | Yervoy | Merck sharp & dohme b.v. |
| | 16560 | | pembrolizumab | Keytruda | |
| | 16561 | | | Keytruda | |
| L04 | 16894 | risankizumab | Skyrizi | Abbvie deutschland gmbh & co. Kg | |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------|----------|--------------------------------------|
| L04 | 16448 | C | abatacept | Orencia | Bristol-myers squibb pharma eeig |
| L01 | 15921 | | axicabtagene ciloleucel | Yescarta | Kite pharma eu b.v. |
| L04 | 16550 | N | leuprolide | Enantone | Takeda italia s.p.a. |
| L01 | 15770 | C | nilotinib | Tasigna | Novartis europharm limited |
| L03 | 16483 | | peginterferone beta 1a | Plegridy | Biogen netherlands bv |
| L04 | 16520 | | pirfenidone | Esbriet | Roche registration gmbh |
| L01 | 16253 | | ponatinib | Iclusig | Incyte biosciences distribution 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 | 15769 | C | nilotinib | Tasigna | Novartis europharm limited |
| L04 | 17142 | | siponimod | Mayzent | |
| L03 | 16482 | | peginterferone beta 1a | Plegridy | Biogen netherlands bv |
| L04 | 16893 | | risankizumab | Skyrizi | Abbvie deutschland gmbh & co. Kg |
| L01 | 16958 | | nivolumab | Opdivo | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------------|
| A16 | 17086 | C | migalastat | Galafold | Amicus therapeuticseurope limited |
| A10 | 16622 | C | Dapagliflozin | Forxiga | Astrazeneca Ab |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|-------------|---|
| A06 | 17157 | C | naldemedina | Rizmoic | Shionogi bv |
| C08 | 17118 | N | isradipina | Clivoten | Italfarmaco s.p.a. |
| C09 | 17305 | C | irbesartan | Aprovel | Sanofi-aventis groupe |
| | 17306 | | | Karvea | |
| | 17312 | | irbesartan e diuretici | Coaprovel | |
| | 17316 | | | Karvezide | |
| | 17335 | M | ramipril | Triatec | Sanofi s.p.a. |
| | 17340 | | ramipril e diuretici | Triatec hct | |
| C09 | 16771 | N | benazepril | Zinadril | Errekappa euroterapici s.p.a. |
| | 16773 | | benazepril e diuretici | Zinadiur | |
| | 16956 | M | enalapril | Enapren | Msd italia s.r.l. |
| | 16955 | | enalapril e diuretici | Sinertec | |
| | 16906 | | losartan potassico e idroclorotiazide (hctz) | Hizaar | |
| | 16908 | | | Forzaar | |
| C10 | 16774 | | simvastatina e ezetimibe | Goltor | Addenda pharma s.r.l. |
| S01 | 17191 | N | acetazolamide | Diamox | teofarma s.r.l. |
| | 16602 | C | aflibercept | Eylea | bayer ag |
| | 16666 | | ranibizumab | Lucentis | novartis europharm limited |
| C01 | 16662 | C | ranolazina | Ranexa | Menarini international operations luxembourg s.a. |

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 |
| A10 | 16568 | C | dapagliflozin | Edistride | astrazeneca ab |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|----------------------------|---------|---------|
| | 16569 | | dapagliflozin / metformina | Ebymect | |

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 | 16864 | N | timololo, associazioni | Dortoz | Genetic s.p.a. |
| | 16592 | | | Sanyglak | |
| | 16591 | | | Enteglock | |
| A10 | 17119 | C | insulina glargine | abasaglar | Eli lilly nederland bv |
| | 17121 | | | lyumjev | |
| | 17116 | | insulina lispro | humalog | |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| C10 | 16921 | M | rosuvastatina e ramipril | Rosuvastatina e ramipril egis | Egis pharmaceuticals plc |

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 diseases sarl |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|----------------------------------|-----------------|------------------|
| R03 | 17197 | C | formoterolo e altri antiasmatici | Biresp spiromax | Teva pharma b.v. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|---------------------|----------------------------|
| B06 | 16627 | C | proteina del plasma umano antiangioedema | Cinryze | Shire services bvba |
| R03 | 17225 | | indacaterol | Hirobriz breezhaler | Novartis europharm limited |

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------------|----------|----------------------------------|
| L01 | 16499 | C | idecabtagene vicleucel | Abecma | Bristol-myers squibb pharma eeig |
| L04 | 16630 | | imlifidase | Idefirix | Hansa biopharma ab |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------------------------------|
| L01 | 16953 | C | amivantamab | Rybrevant | Janssen-cilag international n.v. |
| | 15365 | | idrossicarbamide | Siklos | Addmedica s.a.s |
| L04 | 16789 | | bimekizumab | Bimzelx | UCB pharma s.a. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|
| L01 | 16559 | C | pembrolizumab | Keytruda | Merck sharp & dohme b.v. |
| | 16582 | | daratumumab | Darzalex | Janssen-cilag international n.v. |
| | 16580 | | | Darzalex | |
| | 16967 | | nivolumab | Opdivo | Bristol-myers squibb pharma eeig |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------------|---|
| L01 | 17220 | M | pemetrexed | Pemetrexed sun pharma | Sun pharmaceutical industries (europe) b.v. |

10-Altro

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------|
| L03 | 16713 | C | filgrastim | accofil | accord healthcare, s.l.u. |

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | 9principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------------------|-------------------------|
| J01 | 15697 | C | amikacina | Arikayce Liposomiale | Insmed Netherlands B.V. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|------------------------------|
| N03 | 16910 | C | cannabidiolo | Epidyolex | Gw Pharma (International) Bv |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|--|--------------------------|
| V03 | 17204 | N | ossigeno | Ossigeno linde medicale 200 bar gas medicinale compresso | Linde medicale srl |
| N07 | 16120 | C | buprenorfina | Buvidal | Camurus ab |
| J07 | 15878 | | papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito) | Gardasil 9 | Merck sharp & dohme 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 |
|-----|---------|-----------|----------------------------|-------------------------------------|------------------|
| N07 | 17232 | M | buprenorfina, associazioni | buprenorfina e naloxone g.l. pharma | G.L. Pharma gmbh |

Convocazione CPR

19 Luglio 2022

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|--------|
| L04 | 16763 | C | pomalidomide | Imnovid | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig | 15:00 |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|--------|
| C10 | 15931 | C | Inclisiran | Leqvi | Novartis Europharm Limited | 16:30 |

Varie ed eventuali