

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 23, 24, 25 e 26 maggio 2023

Convocazione CPR

23 maggio 2023

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	10.30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	12.00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	14.30
	17056			Keytruda		
	17010			Keytruda		
	17011			Keytruda		
	17275			Keytruda		
	17436			Keytruda		
	17459			Keytruda		
	17178			Keytruda		
	17740			Keytruda		

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	17.00

25 maggio 2023

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb PharmaEig	10.00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16978	C	enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.	11.00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17438	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbH	14.30

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbH	14.30

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR del 17, 19, 20 e 21 Aprile 2023

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	AtnahsPharma Netherlands Bv
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.
M05	16905	M	Acido alendronico	Fosamax	Msd Italia S.R.L.
N06	16784	M	escitalopram	Ciprallex	H. Lundbeck A/S
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.L.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	AbiogenPharma 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	17688	M	daptomicina	DaptomicinaHameln	HamelnPharma Plus GmbH

Gruppo ATC: A – C – S

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia S.R.L.
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd Italia S.R.L.
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17306	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17312	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17316	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi S.P.A.
C09	17340	M	ramipril e diuretici	TriatecHct	Sanofi S.P.A.
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè FARMACEUTICI S.P.A.
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	MSD Italia S.R.L.
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Essex Italia S.R.L.
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	Teofarma S.R.L.
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	ErrekappaEuroterapici S.P.A.
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	ErrekappaEuroterapici S.P.A.
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.

Gruppo ATC: B – G – H – R

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco S.P.A.
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					S.P.A.
B02	16833	M	fattore viii	Recombinante	BaxaltaInnovationsGmbH
B01	17561	N	Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.

TERMINE PRATICHE RINVIATE

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacina	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIrelandUc
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	CslBehringGmbh
J02	17464	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp &Dohme B.V.
J02	17468	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp &Dohme B.V.
M05	17791	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17304	C	aripirazolo	AbilifyMaintena	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv
J01	17782	N	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.
J06	17548	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	BiotestPharmaGmbH
J06	17812	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	InstitutoGrifols S.A.
J06	17933	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	InstitutoGrifols S.A.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18009	N	minociclina	Minocin	Teofarma S.R.L.
V03	18025	N	ossigeno	Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carburo Ossigeno 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
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	17990	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	MirumPharmaceuticals International B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Netherlands B.V.
C10	17855	M	simvastatina e ezetimibe	Vytorin	Neopharmed Gentili S.R.L.
A05	18120	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm 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
A10	17116	C	insulina lispro	Humalog	Eli Lilly NederlandBv
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly NederlandBv
A10	17121	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly NederlandBv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.R.L.
A05	18118	N	acido ursodesossicolico	Acido UrsodesossicolicoMylanGenerics	Mylan S.P.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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
A11	18069	M	colecalfiferolo	ColecalciferoloMylan Italia	Mylan 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
C10	17896	M	rosuvastatina calcio e ezetimibe	Aurozeb	Aurora BiofarmaSrl

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	SantenOy

Gruppo ATC: B – G – H – R**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17664	M	formoterolo e altri anti- asmatici	Flutiformo	MundipharmaPharmaceuticals S.R.L.
R03	17666	M	formoterolo e altri anti- asmatici	Affera	MundipharmaPharmaceuticals S.R.L.
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-	Abriff	MundipharmaPharmaceuticals

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			asmatici		S.R.L.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly NederlandBv

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonico g alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsGmbH

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17357	C	mosunetuzumab	Lunsumio	Roche RegistrationGmbH
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	ArgenxBvba
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.
L01	17386	C	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe GmbH
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	17327	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	17328	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	17330	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L04	17463	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L01	17652	C	blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.
L01	17369	C	polatuzumabvedotin	Polivy	Roche RegistrationGmbH
L01	17627	C	brexucabtageneautoleucel	Tecartus	KitePharma Eu B.V.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17684	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.
L01	17685	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	AlexionPharmaltalySrl
L01	17892	C	zanubrutinib	Brukinsa	BeigeneIreland Limited
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viartis Healthcare Limited
L04	17735	C	risankizumab	Skyrizi	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	BoehringerIngelheim International 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
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.
L04	17466	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg

VARIE ED EVENTUALI