

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 19, 20, 21 e 27 Giugno 2023**

**Istruttoria CPR**

**PRATICHE RINVIATE CPR del 23, 24, 25 e 26 maggio 2023**

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

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	InstitutoGrifols S.A.
J06	17933	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	InstitutoGrifols S.A.
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	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.
N04	17836	M	foslevodopa/foscar bidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	17990	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.

**Gruppo ATC:** A - C - S

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
C10	17855	M	simvastatina	Vytorin	NeopharmedGentili S.R.L.

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
			ezetimibe		
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	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17116	C	insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland Bv
A10	17121	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly Nederland Bv

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	18118	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Mylan Generics	Mylan S.P.A.

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
A11	18069	M	colecalfiferolo	Colecalciferolo Mylan Italia	Mylan S.P.A.

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17896	M	rosuvastatina calcio ezetimibe	Aurozeb	Aurora BiofarmaSrl

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	SantenOy

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17664	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Flutiformo	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17666	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Affera	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Abriff	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.

**Gruppo ATC:** L - D

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17652	C	blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.
L01	17369	C	polatumumabvedotin	Polivy	Roche Registration Gmbh
L01	17892	C	zanubrutinib	Brukinsa	BeigeneIreland Limited
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viatrix Healthcare Limited
L04	17735	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International Gmbh

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Gruppo ATC:** A – C – S

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme_Aval glucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica Pharma Ab

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe
A16	17951	C	sapropterina	SapropterinaDipharma	DipharmaArzneimittel Gmbh
C10	18031	N	simvastatina	Simvastatina Doc	Doc Generici Srl

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
C09	17134	M	olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide	Giantrix	Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**Gruppo ATC:** B – G – H – R**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming Group N. V.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18064	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi S.P.A.
R03	18074	M	formoterolo e altri anti-asmatici	SymbicortTurbohaler	Astrazeneca S.P.A.
R03	18075	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Sinestic	Astrazeneca S.P.A.
B01	18083	M	enoxaparina sodica	Enoxaparina Rovi	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.
B01	18084	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
R03	17797	M	tiotropio bromuro	SpirivaRespimat	Boehringer Ingelheim International GmbH
H03	18065	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	18008	M	albumina	Albumina Umana Grifols	InstitutoGrifols S.A.

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	18067	M	carbossilattosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa

**Gruppo ATC: L - D****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedi cal Care Renal Pharma France
L01	18041	C	irinotecano	OnivydePegylatedLi posomal	LesLaboratoiresSer vier
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
-	17317	C	lisocabtagenemarale ucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S
L01	17622	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	17627	C	brexucabtageneautol eucel	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.
L01	17684	C	axicabtageneciloleuc el	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.
L01	17685	C	axicabtageneciloleuc el	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.
L01	17766	C	tegafur, associazioni	Teysuno	Nordic Group Bv
L01	17779	C	zanubrutinib	Brukinsa	BeigeneIreland Limited

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S
L02	17894	M	flutamide	FlutamideEg	Eg S.P.A.

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18049	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18060	M	bortezomib	BortezomibEg	Eg S.P.A.

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

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17288	C	Glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.
N	17718	C	eladocageneexuparvove c	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d. pteronyssinus e d. farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.
N03	17813	C	brivaracetam	Nubrivo	Ucb Pharma S.A.
N03	17768	M	lacosamide	LacosamideTeva	Teva B.V.
N06	18151	M	metilfenidato	Medikinet	MediceArzneimittelPuetter GmbH & Co.Kg

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
J06	18054	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Naxiglo	Kedrion S.P.A.

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18079	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	BaxaltaInnovation s Gmbh
V03	18119	N	ossigeno	Ossigeno Ter.Gas	Ter.Gas S.R.L.

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

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	17997	M	eslicarbazepina	Eslicarbazepina Acetato 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	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia S.P.A.

**Convocazione CPR**

**21 giugno 2023**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17357	C	mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration Gmbh	12:00
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	14:30
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	16:00

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.	17:30

27 giugno 2023

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	09:00
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	
L01	17327	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	
L01	17328	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	
L01	17330	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L	16499	C	idecabtagenev icleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	11:00

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallr eland Ltd	12:00

**Varie ed eventuali**