

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR straordinaria del 7 maggio 2020

Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11CC	15021	M	colecalfiferolo	Disteomin	O.P. Pharma S.R.L.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11CC	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International Ab	CdA
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR
	13966			Alutard Vesputa		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil Aristo	Aristo Pharma GmbH	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AZ	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal Critical Care B.V.	Procedura conclusa

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14435	C	fremanezumab	Ajovy	TEVA GMBH	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04BD	14843	M	solifenacin	Solifenacina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

**Argomento rinviato*

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"