

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 4 e 5 giugno 2020

Argomenti a carattere generale CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01X	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba Biotech S.A.	CdA

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	15093	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

PER USO INTERNO - CONFIDENZIALE

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
N05 C	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
S01X	C	14183	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
C10A	15059	N	simvastatina	Simvastatina Abc	Abc Farmaceutici S.P.A.	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	
C08C	15008	M	lacidipina	Lacidipina Doc Generici	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
C08C	15136	N	nifedipina	Nifedipina Doc		Istruttoria CPR
C10A	15033	M	pravastatina	Pravastatina Pensa	Pensa Pharma S.P.A.	Istruttoria CPR
C10A	15094			Pravastatina Doc Generici	Doc Generici Srl	CdA
A11	14933			colecalfiferolo	Annova	I.B.N. Savio s.r.l

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
A05A	15004	N	acido ursodesossilico	Acido Ursodesossilico o Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR
A06A H	15235	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb-Iom S.P.A.	Procedura conclusa
C09BB	14813	M	perindopril, indapamide e amlodipina	Perindopril/Indapamide/Amlodipina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
R03D	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	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	
B01A	15119	M	acido acetilsalicilico	Acido Acetilsalicilico Sandoz	Sandoz S.P.A.	CdA
B02B	14789	N	fattore di von willebrand e fattore VIII in associati	Alphanate	Grifols Italia S.P.A.	Convocazione CPR
B05A	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal Critical Care B.V.	Istruttoria CPR
G04B	15037	M	tadalafil	Tadalafil Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	CdA
H02A	15127	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca Ab	CdA
R03D	14699		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
B02B	15139	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	CdA
B02B	15005			Revolade		CdA

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
R03A	13693	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Procedura conclusa
R03A	13694			Trydonis		Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
N06A	15041	M	venlafaxina	Venlafaxina Sandoz	Sandoz S.P.A.	CdA
N06A	15022			Venlafaxina Mylan Generics	Mylan S.P.A.	CdA
N06A	15042			Venlafaxina Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh	CdA
N06A	15158			Venlafaxina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	CdA
J05A	14988		brivudina	Brivudina Aristo	Aristo Pharma Gmbh	Istruttoria CPR
V03A	14829	C	deferasirox	Deferasirox Vivanta	Vivanta Generics S.R.O.	Istruttoria CPR
V03A	14861		deferasirox	Deferasirox Mylan	Mylan S.A.S.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma Italy S.P.A.	Istruttoria CPR
J06BA	14782			Globiga		Istruttoria CPR
J06BA	14729			Gamten		Istruttoria CPR
M03A	14692	C	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals Gmbh	Istruttoria CPR
N04B	15026		pramipexolo	Pramipexolo Teva	Teva B.V.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
N04B	14818	M	pramipexolo	Pramipexolo Neuraxpharm	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Procedura conclusa
N06D	14978		donepezil	Pezimax		Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J01G	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica S.R.L.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
N07B	14502	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J04	14772	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
N03	15056	N	Primidone	Mysoline	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.	Istruttoria CPR
J01	14773		oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert	Istruttoria CPR
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	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	
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina Silver	Silver Pharma	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
D11	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe Pharma Italia S.R.L.	CdA
L0	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
L01	14743		elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
L01	14001		everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L02	15047	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
L04	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	Istruttoria CPR
L04	13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Procedura conclusa
L04	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	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	
L01	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis Europharm Limited	CdA
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.	Istruttoria CPR
L04	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L04	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	Istruttoria CPR
L04A	14938		infliximab	REMSIMA	Celltrion Healthcare Hungary Kft	Istruttoria CPR
L01	14905		avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
L01	14846		everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L01X	15099			Afinitor		Istruttoria CPR
L01X	14929		vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
L04A	13086		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Procedura conclusa
L03	14830		mifamurtide	Mepact	Takeda France Sas	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L04A	15269	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	Convocazione CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J01D	C	14689	meropenem /vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

Tetti di spesa

ZAVICEFTA

Parere CPR: Istruttoria CPR

ORKAMBI

Parere CPR: Istruttoria CPR

ICLUSIG

Parere CPR: Istruttoria CPR

PER USO INTERNO - CONFIDENZIALE

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"