

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR 27, 28, 29 e 30 luglio 2020

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
	15098		nelarabina	Atriance	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	14839		crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
	15126		pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
C09	14813	M	perindopril, in dapamide e amlodipine	Perindopril/Indapamide/Amlodipina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Convocazione 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
L01	15110	M	sunitinib	Sunitinib Mylan	Mylan 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	Parere CPR
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L01	15112	N	ifosfamide	Holoxan	baxter s.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia Srl	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead Sciences Ireland Uc	Convocazione CPR

N03	14822		cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma(International) Bv	Istruttoria CPR
L01	14915		gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
A16	14741		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen Pharma	Istruttoria CPR
S01	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L01	14935		mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14329	C	TEZACAFTOR E IVACAFTOR	SYMKEVI	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	PraticA	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
J05	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Istruttoria CPR	
A05	14981	N	acido ursodesossicolico	Deursil		Istruttoria CPR	
A10	15034	C	insulina glargine	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Istruttoria CPR	
C10	15243	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Procedura conclusa	
	15142			Rosuvastatina Hcs	Hcs Bvba	Procedura conclusa	
D11	14552	C	dupilumab	Dupixent (DUPILUMAB)	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR	
J05	13888		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.	Istruttoria CPR	
L01	14546		daratumumab		Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
	14972				Darzalex		Istruttoria CPR
L01	14793		pembrolizumab		Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	14959				Keytruda		Istruttoria CPR
L01	14987		rituximab		Mabthera	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
	14989				Mabthera		Istruttoria CPR
L04	13935				golimumab	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	13924				tofacitinib		Pfizer Limited
M09	14155			ataluren	Translarna	Ptc Therapeutics International Limited	Approfondimento CTS
N03	14034		M		lacosamide	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS
	15204				pregabalin		Neuraxpharm Italy

					S.P.A.	
L01X	14609	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
R07AX	14424	C	LUMACAFTOR E IVACAFTOR	Orkambi	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	Istruttoria CPR
R07AX	13122	C	LUMACAFTOR E IVACAFTOR	Orkambi	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	Istruttoria CPR
R07AX	14613	C	IVACAFTOR	KALYDECO	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	Istruttoria CPR
R07AX	14333	C	IVACAFTOR	KALYDECO	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	Istruttoria CPR
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen Europe B.V.	Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15266	N	eparina	Pharepa	Pharmatex Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires Delbert	CdA
J06	15060	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Ig Vena	Kedrion s.p.a.	CdA
	15061	N		Venital		CdA
L01	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Convocazione CPR
	14860		palbociclib	Ibrance		Istruttoria CPR
	15089		vinflunina ditartrato	Javlor	Pierre Fabre Medicament	Istruttoria CPR
S01	14926		cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici S.P.A.	Procedura conclusa
L01	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L01X	14929	C	vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
B01AB	15202	N	Eparina	VERACER	MEDIC ITALIA S.R.L.	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14743	C	elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA
L04	14588	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	CdA

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
L04	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AN	12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	15269	C	NATALIZUMAB	Tysabri	BIOGEN IDEC LIMITED	CdA

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	CdA
V01	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	ALK-Abellò A/S	Istruttoria CPR
	13966			Alutard Vespula		Istruttoria CPR
N05	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl	Istruttoria CPR
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S	Istruttoria CPR
A16	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar Bv	CdA
L04	14998		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	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	
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex Ireland Limited	Argomento rinviato
C01	15024	M	dronedarone	Dronedarone Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Argomento rinviato
J05	15192	M	lamivudina e abacavir	Abacavir E Lamivudina Mylan Pharma	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato

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
A11	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.B.N. Savio S.R.L.	Argomento rinviato
B05	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal Critical Care B.V.	Argomento rinviato
C08	15008	M	lacidipina	Lacidipina Doc Generici	Doc Generici Srl	Argomento rinviato
C08	15172	N		Aponil	I.B.N. Savio S.R.L.	Argomento rinviato
	15136			nifedipina	Nifedipina Doc	Doc Generici Srl
C10	15166	M	simvastatina	Simvastatina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Argomento rinviato
D11	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
G04	15229	N	finasteride	Finasteride Pensa	Pensa Pharma S.P.A.	Argomento rinviato
H02	15127		desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L.	Argomento rinviato
L01	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L04	13945		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	Istruttoria CPR
N02	14730	M	Ossicodone naloxone	Ossicodone E Naloxone Luye	Ecupharma S.R.L.	Argomento rinviato
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS
N04	14976		entacapone	Comtan	Orion Corporation	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15265	C	adalimumab	Hyrimoz	Sandoz Gmbh	Argomento rinviato
L01	13925		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Convocazione CPR
L04	14938		infliximab	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft	Argomento rinviato
L04	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	Istruttoria CPR

N04	15141	M	apomorfina	dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH	Argomento rinviato
-----	-------	---	------------	----------	------------------------	--------------------

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivi	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros S.R.L.	Argomento rinviato
	15043			Rorupam	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Argomento rinviato

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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato

TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

NOVO THIRTEEN

Parere CPR: Istruttoria CPR

ORALAIR

Parere CPR: Istruttoria CPR

DARZALEX

Parere CPR: Istruttoria CPR

TABELLA GENERICI

Argomento rinviato

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.