

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR straordinario del 7 dicembre 2020**

**Istruttoria CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04	15199	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Procedura conclusa
L01	14001	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Istruttoria CPR
N04	15337		pramipexolo	Pramipexolo mylan	Mylan s.p.a.	Procedura conclusa
H01	15221	M	somatropina	Norditropin	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
R03	14874		tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.b.n. Savio s.r.l.	Procedura conclusa
J01	15476	M	cefuroxime	Cefuroxima eg	Eg s.p.a.	Procedura conclusa
H02	12992	N	cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
B01	15369		enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Istruttoria CPR
B01	15414	N	eparina	Eparina vister	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
L01	15662	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
L01	14846			Afinitor		Istruttoria CPR
L01	15099			Afinitor		Istruttoria CPR
B01	15341		fondaparinux	Arixtra	Aspen pharma trading limited	Istruttoria CPR
L01	15340		mitotane	Lysodren	Hra pharma rare diseases	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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan teva	Teva b.v.	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	
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Istruttoria CPR	
D05	15413	M	calcipotriolo, associazioni	Psotriol	Mibe pharma italia s.r.l.	CdA	
D05	15429			Zoripot	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR	
N06	14978			donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
B05	15487			elettroliti	Sodio cloruro grifols	Laboratorios grifols s.a.	Procedura conclusa
B06	15477	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited	CdA	
R03	15371	M	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR	
R03	15372			Spiolto respimat		Istruttoria CPR	
R03	15373			Yanimo respimat		Istruttoria CPR	
N02	15342	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Istruttoria CPR	
N06	15471	C	rivastigmina	Exelon	Novartis europharm limited	CdA	
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR	

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primex pharmaceuticals oy	Istruttoria CPR
N02	15428		oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
N06	15567		sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici 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.