

- Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 23, 24 e 25 Febbraio 2020

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 9 FEBBRAIO 2021**

**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
A02	15383	M	famotidina	Famotidina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
S01	14117		tafluprost	Safluround	Santen oy	Istruttoria CPR
N06	14978		donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.	Procedura conclusa
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N04	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh	Istruttoria CPR
N02	15428		oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
L01	15490		carmustina	Carmustina obvius	Obvius investment b.v.	Istruttoria CPR
A09	15292	M	Multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15612	C	bevacizumab	Aybintio	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR

**FINE PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 9 FEBBRAIO 2021**

## Argomenti a carattere generale CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15774	M	atorvastatina	Torvast	Pfizer italia s.r.l.	Argomento rinviato
C07	15818		nebivololo	Lobivon	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Argomento rinviato
C09	15813		Olmesartan medoxomil	Olpress		Argomento rinviato
	15814			Plaunac		Argomento rinviato
	15876		olmesartan medoxomil e diuretici	Olprezide		Argomento rinviato
	15877			Plaunazide		Argomento rinviato

## Istruttoria CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15520	C	belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv	Argomento rinviato
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinn birex pharmaceuticals ltd	Argomento rinviato
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	Argomento rinviato
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
L01	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
V03	15329	C	patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Argomento rinviato

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.	Argomento rinviato
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					nederland bv	rinviato
L01	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
J05	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Argomento rinviato
L04	15571	C	infliximabâ	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15529	C	cetuximab	Erbix	Merck europe b.v.	Argomento rinviato
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.	Argomento rinviato
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
B01	15369	M	enoxaparina sodica	Rovinalil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Argomento rinviato
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15099	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	14846	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01 X	15662	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
A10	15460	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
N03	15212	N	etosuccimide	zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato
J06	15251	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	Argomento rinviato
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
						rinvio
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abelló A/S	Argomento rinvio
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	Argomento rinvio

**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
D07	15708	M	clobetasolo	Clobecare	Difa cooper s.p.a.	Argomento rinvio
B01	14061	M	rivaroxaban	Rivaroxaban aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinvio
B01	15493	M	rivaroxaban	Rivaroxaban dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Argomento rinvio
S01	15948	N	timololo, associazioni	Traotim	Genetic s.p.a.	Argomento rinvio
S01	15947	N	timololo, associazioni	Bitrapol	Genetic s.p.a.	Argomento rinvio
N02	15565	M	fentanil	Fentanil Sandoz	SANDOZ S.P.A.	Argomento rinvio
S01	15949	N	timololo, associazioni	Lomitrav	Genetic s.p.a.	Argomento rinvio

**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
A03	15641	N	alizapride	Limican	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Argomento rinvio
D05	15429	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinvio
C02	15610	N	doxazosina	Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinvio
C03	15715	N	furosemide	Furosemide l.f.m.	Laboratorio farmacologico milanese s.r.l.	Argomento rinvio
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Argomento rinvio
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento rinvio
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Argomento rinvio
V04	15278	M	13-C urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinvio

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15710	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15748	C	trastuzumab	Trazimera	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15604	M	ezetimibe/atorvastatina	Ezetimibe e atorvastatina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato

## TABELLA GENERICI Convocazione CPR

23 Febbraio 2020

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited	CDA

24 Febbraio 2020

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	15216	C	mexiletina	Namuscla	Lupin europe gmbh	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14881	V	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Istruttoria CPR
L01	15231	M	fluorouracile	Tolerak	Pierre fabre italia s.p.a.	CDA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europarm limited	Istruttoria CPR
L04	14456		fingolimod	Gilenya		CDA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15740	C	insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15463	C	insulina aspart	Insulina aspart sanofi	Sanofi- aventis groupe	Argomento rinviato

**25 Febbraio 2020**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	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
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
	15371		olodaterolo cloridrato	Striverdi Respimat		Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	15096	C	Glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv	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
H02	15562	N	Metilprednisolone	Metilprednisolone Doc	Special product's line s.p.a.	Argomento rinviato
	15563			Metildrol	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Argomento rinviato
	15564			Metilprednisolone EG	Medinitaly pharma progress s.r.l.	Argomento rinviato

**TABELLA GENERICI**

Parere CPR: 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.