

- Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 30, 31 Marzo e 1 Aprile 2021

**PRATICHE RINVIATE DALLA RIUNIONE STRAORDINARIA CPR 4 e 5 Marzo 2021**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15369	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Istruttoria CPR
B01	15601		enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	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
B01	14061		rivaroxaban	Rivaroxaban Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
	15493			Rivaroxaban dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	CdA

**Gruppo ATC: N+M+J+P+V**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	15329	C	patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	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	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria CPR
J06	15251	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	Procedura conclusa
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.B.N. Savio s.r.l	Procedura

						conclusa
V01	15196		polline di erba	Grazax	Alk-Abelló A/S	Istruttoria CPR
V01	14002	M	mazzolina ( <i>Dactylis glomerata</i> L.), paleo odoroso ( <i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), logliarello ( <i>Lolium per</i>	Oralair	Stallergenes	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
N02	15565	M	fentanil	Fentanil Sandoz	Sandoz s.p.a.	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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Istruttoria CPR
V04	15278	M	13-C urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L/D**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.	Procedura conclusa
L01	14001		everolimus	Afinitor	Novartis europarm limited	Istruttoria CPR
L04	15571	C	infliximabâ	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Procedura conclusa
L01	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15099	C	everolimus	Afinitor	Novartis europarm limited	Istruttoria CPR
L01	14846			Afinitor		Istruttoria CPR
L01	15662			Afinitor		Istruttoria CPR
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	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
D07	15708	M	clobetasolo	Clobecare	Difa cooper 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
D05	15429	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15748	C	trastuzumab	Trazimera	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:A+C+S****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma s.p.a.	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
S01	15948	N	timololo, associazioni	Traotim	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
	15947			Bitrapol		Istruttoria CPR
S01	15949	N	timololo, associazioni	Lomitrav	Genetic 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
A03	15641	N	alizapride	Limican	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
C02	15610	N	doxazosina	Doxazosina Sandoz	Sandoz	CdA
C03	15715		furosemide	Furosemide l.f.m.	Laboratorio farmacologico milanese s.r.l.	CdA
C10	15709		omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Istruttoria CPR
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo Sifi	S.i.f.i. S.p.a.	Istruttoria CPR

**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	Istruttoria CPR

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE****Argomenti a carattere generale CPR**✓ *Negoziazione farmaci per BPCO*

Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:A+C+S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15273	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin europe gmbh	Procedura conclusa
A16	15556		vestronidasi alfa	Mepsevii	Ultragenyx germany gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C02	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Istruttoria CPR

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15777	M	ezetimibe atorvastatina	Ezetimibe e Atorvastatina Egis	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L/D****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
	15704			Polivy		Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Istruttoria CPR
L01	14644		talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15470	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	15469			Stelara		Istruttoria CPR
	15241			Stelara		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15619	C	axitinib	Inlyta	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	15529	C	cetuximab	Erbitux	Merck europe b.v.	Argomento rinviato
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	Argomento rinviato

L03	15058	C	plerixafor	Mozobil	Genzyme europe b.v.	Argomento rinviato
-----	-------	---	------------	---------	---------------------	--------------------

**Gruppo ATC: N+M+J+P+V**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international ) bv	CdA

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag international n.v.	Argomento rinviato
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies europe limited	Argomento rinviato
V01	13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-Abelló A/S	Istruttoria CPR
	13966			Alutard vespula		Istruttoria CPR
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Argomento rinviato
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato
J07	15925		Influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra	Astrazeneca Ab	Convocazione CPR
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	Convocazione CPR
M09	14954	C	sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	Spherox	Co.don ag	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Argomento rinviato
N03	14034		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	15776	M	immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
	15754		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Octanorm		Argomento rinviato
	15756		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten		Argomento rinviato
	15739			Globiga		Argomento rinviato
	15735			Octagam		Argomento rinviato
V03	15412	N	ossigeno	Ossigeno Vivisol	Vivisol s.r.l.	Argomento rinviato
	15673			Ossigeno Sol	Sol 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
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
R07	15682		ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Kaftrio	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Istruttoria CPR
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	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
R03	15371	M	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato
	15373			Yanimo respimat		Istruttoria CPR
	15372			Spiolto respimat		Istruttoria CPR
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15310	C	formoterolo e glicopirronio bromide	Bevespi aereosphere	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: A+C+S**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo italia s.p.a.	Argomento rinviato
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15768	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Argomento rinviato
	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceuticals ireland	Convocazione 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
S01	15566	M	brimonidina	Brimofree	Omnivision gmbh	Argomento rinviato
A11	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramex ireland limited	Argomento rinviato
	15343			Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
A10	15339	C	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk a/s	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: B - G - H - R****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15459	C	avatrombopag	Doptelet	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Argomento rinviato
B02	15249		fostamatinib	Tavlesse	Instituto Grifols s.a.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Argomento rinviato
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig	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
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: N+M+J+P+V****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					eeig	

**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
N06	15721	M	rivastigmina	Rivastigmina Sandoz gmbh	Sandoz gmbh	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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Argomento rinviato
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina Qilu	Qilu pharma spain s.l.	Argomento rinviato
	15795		ceftazidima	Ceftazidima Qilu		Argomento rinviato
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno Linde medicale	Linde medicale srl	Argomento rinviato
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo Hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: L/D**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15406	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	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
L01	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	15797	C	pemetrexed	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi deutschland gmbh	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato

**TETTI DI SPESA**

Accordi prezzo volume: Argomento rinviato



31 Marzo 2021

## Convocazione CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Convocazione CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15596	C	trabectedin	Yondelis	Pharma mar s.a.	CdA

#### 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.

*Pubblicazione in data 8 Aprile 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*