

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR straordinario del 15 Aprile 2021

PRATICHE RINVIATE DALLA RIUNIONE CPR DEL 30, 31 MARZO e 1° APRILE 2021

Gruppo ATC: L/D

Istruttoria CPR

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15529	C	cetuximab	Erbitux	Merck Europe b.v.	Istruttoria CPR
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	Istruttoria CPR
L03	15058	C	plerixafor	Mozobil	Genzyme Europe b.v.	Convocazione CPR

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

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag international n.v.	Istruttoria CPR
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies europe limited	Istruttoria CPR
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
M09	14954	C	sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	Spherox	Co.don ag	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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.	Istruttoria CPR
	15754		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Octanorm		Istruttoria CPR
	15756		immunoglobuline, umane normali, per	Gamten		Istruttoria CPR
	15739		immunoglobuline, umane normali, per	Globiga		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	15735		somm. intravas	Octagam		Istruttoria CPR
	15412	N	ossigeno	Ossigeno Vivisol	Vivisol s.r.l.	Istruttoria CPR
V03	15673			Ossigeno Sol	Sol 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
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

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	15371	M	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A+C+S

Istruttoria CPR

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.	Istruttoria CPR
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Istruttoria CPR

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.	Procedura conclusa
	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msd italia s.r.l.	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	Parere CPR
S01	15566	M	brimonidina	Brimofree	Omnivision gmbh	Istruttoria CPR
A11	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramex Ireland	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					limited	
	15343			Vitenson	Mibe pharma Italia s.r.l.	CdA

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

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

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

09 - Rinegoziazione 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

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

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 Argomento rinviato
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo Hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: L/D

Istruttoria CPR

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
	15797		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

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

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.