

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Aprile 2021**

**PRATICHE RINVIATE DAL CPR STRAORDINARIO DEL 15 APRILE 2021**

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

**Istruttoria CPR**

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

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

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

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

**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 eeig	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	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
N06	15721	M	rivastigmina	Rivastigmina sandoz gmbh	Sandoz gmbh	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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Istruttoria CPR
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina qilu	Qilu pharma spain s.l.	Istruttoria CPR
	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu		Istruttoria CPR
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl	CdA-procedura conclusa
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR

**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	Istruttoria CPR
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.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
L01	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	15797		pemetrexed	Pemetrexed fresenius kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh	CdA

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**TETTI DI SPESA**✓ *Accordi prezzo volume: Argomento rinviato***TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE****Istruttoria CPR****Gruppo ATC: L-D****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyat	Blueprint medicines (netherlands)	Istruttoria CPR
	15520		belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15659	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl	Istruttoria CPR
L01	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica s.a.s	Istruttoria CPR
L02	14977		Lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15537	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15782	C	imatinib	Glivec	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.	Argomento rinviato
L04	15535		teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe	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
L04	15904	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	CdA
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmed netherlands b.v.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh	Argomento rinviato
N06	15540	M	metilfenidato	Medikinet	Medice arzneimittel puetter gmbh & co.kg	Argomento rinviato
M03	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					gmbh	

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh	Argomento rinviato

#### Gruppo ATC: A - C - S

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
	15740			Novorapid		Argomento rinviato
S01	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera sciences europe limited	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
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	Argomento rinviato

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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Convocazione 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	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	16261			Xolair		Argomento rinviato
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato
	15369			Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.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
H05	15879	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc	Argomento rinviato
R03	15710		formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: L-D****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15944	C	rituximab	Rixathon	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
L01	15804	C	pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici 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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: A - C - S****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	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
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland bv	Argomento rinviato

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag	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	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & Johnson medical s.p.a.	Argomento rinviato

**TETTI DI SPESA** Argomento rinviato

**CONVOCAZIONE CPR**

**22 Aprile 2021**

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

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasone furoato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR
	Relvar ellipta			Istruttoria CPR		

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J07	15925		Influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa

**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 3 Maggio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*