



● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 16, 20, 21 e 22 Luglio 2021**

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 23, 24 e 25 GIUGNO 2021**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: L-D**

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

| ATC | Pratica | Procedura    | principio attivo | Farmaco                           | Azienda                          | Parere CPR         |
|-----|---------|--------------|------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| L01 | 15474   | C            | daratumumab      | Darzalex                          | Janssen-Cilag International N.V. | Convocazione CPR   |
|     | 16010   |              | durvalumab       | Imfinzi                           | Astrazeneca Ab                   | Istruttoria CPR    |
|     | 15668   |              |                  | Imfinzi                           |                                  | Istruttoria CPR    |
|     | 15859   |              | nivolumab        | Opdivo                            | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig | Istruttoria CPR    |
|     | 15860   |              | ipilimumab       | Yervoy                            |                                  | Istruttoria CPR    |
|     | 15861   |              | nivolumab        | Opdivo                            |                                  | Istruttoria CPR    |
|     | 15862   |              | ipilimumab       | Yervoy                            |                                  | Istruttoria CPR    |
|     | 15863   |              | nivolumab        | Opdivo                            |                                  | Istruttoria CPR    |
|     | 15864   |              | ipilimumab       | Yervoy                            | Istruttoria CPR                  |                    |
|     | 16023   |              | venetoclax       | Venclyxto                         | Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg | Procedura conclusa |
| L02 | 15537   | enzalutamide | Xtandi           | AstellasPharma Europe B.V.        | Istruttoria CPR                  |                    |
| L01 | 15773   | niraparib    | Zejula           | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Istruttoria CPR                  |                    |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco         | Azienda  | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------|--|-----------------|
| L01 | 15882   | C         | paclitaxel       | Abraxane        | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig                   | Istruttoria CPR |
|     | 15465   | M         | mitomicina       | Miturox         | MedacGesellschaft FurKlinischeSpezia lpreparateMbh | Istruttoria CPR |
|     | 15466   |           |                  | MitomicinaMedac |  | Istruttoria CPR |
|     | 15340   | C         | mitotane         | Lysodren        | HraPharma Rare Diseases                            | CdA             |
| L04 | 15488   |           | ocrelizumab      | Ocrevus         | Roche RegistrationGmbh                             | 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          |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------|--|---------------------|
| D07 | 15724   | M         | metilprednisolone | Skinatan | SkincarePharma   | CdA                 |
| L01 | 15838   |           | mitomicina        | Miturox  | MedacGesellschaft<br>FurKlinischeSpezia<br>lpreparateMbh | Istruttoria CPR     |
|     | 15420   | C         | daratumumab       | Darzalex | Janssen-Cilag<br>International N.V.                      | Convocazione<br>CPR |

**10-Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda  | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------|-----------------|
| L01 | 16079   | C         | bevacizumab      | Oyavas  | Egs.p.a. | Istruttoria CPR |

**Gruppo ATC: B - G - H - R****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco         | Azienda                                | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|---|-----------------|--|-----------------|
| R03 | 15678   | C         | fluticasonefuroato/umeclidinio<br>bromuro/vilanterolotrifenoato | Trelegyellipta  | Glaxosmithkline<br>trading servicesltd | Istruttoria CPR |
| R03 | 15677   |           | vilanterolo/umeclidinio<br>bromuro/fluticasonefuroato           | Elebratoellipta |  | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                            | Farmaco           | Azienda  | Parere CPR            |
|-----|---------|-----------|---|-------------------|--|-----------------------|
| R03 | 15889   | M         | formoterolo e altri anti-asmatici           | Gibiter           | Menarini<br>International<br>Operations<br>Luxembourg S.A. | Procedura<br>conclusa |
| B01 | 16062   | N         | parnaparina sodica                          | Fluxum            | Alfasigma S.P.A.   | Porcedura<br>conclusa |
| B02 | 16075   | C         | fattore ix di<br>coagulazione del<br>sangue | Idelvion          | CslBehringGmbh   | Istruttoria CPR       |
| R03 | 16013   |           | glicopirronio bromuro                       | TovanorBreezhaler | Novartis<br>Europharm Limited                              | Procedura<br>conclusa |
|     | 16197   |           | umeclidinio bromuro                         | IncruseEllipta    | Glaxosmithkline<br>(Ireland) Limited                       | Istruttoria CPR       |
| B01 | 15992   | N         | acido acetilsalicilico                      | Cardioaspirin     | Bayer S.P.A.   | Porcedura<br>conclusa |
| R03 | 16063   | C         | formoterolo e altri anti-asmatici           | DuoRespSpiromax   | TevaPharma B.V.  | Porcedura<br>conclusa |
|     | 16004   |           | glicopirronio bromuro                       | SeebriBreezhaler  | Novartis<br>Europharm Limited                              | Porcedura<br>conclusa |
| H02 | 15696   | N         | prednisone                                  | Deltacortene      | Bruno<br>Farmaceutici<br>S.P.A.                            | Procedura<br>conclusa |
| R03 | 16087   | M         | palmeterolo e altri anti-asmatici           | Safubref          | Orion Corporation  | Procedura<br>conclusa |
|     | 16086   |           | salmeterolo e altri anti-asmatici           | Safumix           |  | Procedura<br>conclusa |

**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 | 15164   | M         | rivaroxaban      | RivaroxabanZentivalta<br>lia | Zentivaltalia s.r.l. | Istruttoria CPR |
|     | 15613   |           |                  | RivaroxabanZentiva           |                      | 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      |
|-----|---------|-----------|--|-----------|----------------|-----------------|
| B06 | 15561   | M         | Inibitore umano della<br>C1-esterasi per<br>somministrazione<br>sottocutanea | Berinerit | CslBehringGmbh | Istruttoria CPR |

**11 - Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco           | Azienda                       | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|--|-------------------|-------------------------------|-----------------|
| R03 | 15936   | C         | formoterolofumarato<br>diidrato, glicopirronio<br>bromuro e budesonide | TrixeoAerosphere  | Astrazeneca Ab                | Istruttoria CPR |
|     | 15654   |           |  | BemristBreezhaler | Novartis<br>Europharm Limited | Istruttoria CPR |
|     | 15433   |           |  | AecturaBreezhaler |                               | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda                 | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------------|------------|
| N02 | 16065   | M         | fentanil         | Durogesic | Janssen Cilag<br>S.P.A. | CdA        |

**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 |
|-----|---------|-----------|------------------|---------------------------|---------------------|------------|
| N03 | 16114   | M         | carbamazepina    | CarbamazepinaTillom<br>ed | Tillomed Italia Srl | 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------|--|------------|
| V03 | 16080   | N         | ossigeno         | Ossigeno Sico   | SicoSocieta'<br>Italiana Carbuoro<br>Ossigeno S.P.A. | CdA        |
| J01 | 15750   | M         | cefazolina       | CefazolinaQilu  | QiluPharmaSpain<br>S.L.                              | CdA        |
|     | 15795   |           |                  | CeftazidimaQilu |  | CdA        |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                                     | Parere CPR            |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---|-----------------------|
| C10 | 16064   | M         | rosuvastatina    | Exorta  | Istituto Luso<br>Farmaco D'italia<br>S.P.A. | Porcedura<br>conclusa |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo        | Farmaco      | Azienda                                 | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|-------------------------|--------------|---|-----------------|
| C09 | 16308   | C         | telmisartan             | Micardis     | Boehringer Ingelheim International GmbH | Istruttoria CPR |
|     | 16309   |           | telmisartan e diuretici | Micardisplus |   | 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 | 15947   | N         | timololo, associazioni | Bitrapol                       | Genetics.p.a.         | Istruttoria CPR |
|     | 15949   |           |                        | Lomitrav                       |                       | Istruttoria CPR |
|     | 16201   | M         |                        | Bimatoprost e timololo Zentiva | Zentiva Italia s.r.l. | Istruttoria CPR |
|     | 15948   | N         |                        | Traotim                        | Genetics.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         |
|-----|---------|-----------|------------------------|-----------------------------|--|--------------------|
| S01 | 15713   | M         | timololo, associazioni | Bimatoprost e timololo Sifi | S.I.F.I. S.P.A.                          | Istruttoria CPR    |
| C10 | 15709   | N         | omega-3-trigliceridi   | Seacor                      | Spa Societa' Prodotti Antibiotici s.p.a. | Procedura conclusa |
| S01 | 16138   | M         | bimatoprost            | Bimatoprost Idifarma        | Idifarma Sviluppo Farmaceutico Srl       | 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 | CdA        |

**11-Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo            | Farmaco | Azienda                   | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|-----------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| C10 | 16014   | M         | atorvastatina, associazioni | Ezevast | Fidia Farmaceutici S.P.A. | Istruttoria CPR |

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE****Istruttoria CPR****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 | Convocazione CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco                  | Azienda                   | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|-------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|
| B02 | 16078   | M         | acido tranexamico | Acido tranexamico Accord | Accord healthcare, s.l.u. | Procedura conclusa |
| R03 | 16243   | C         | aclidinio bromuro | Bretarisgenuair          | Astrazeneca ab            | Istruttoria CPR    |
|     | 16245   |           |                   | Ekliragenuair            |                           | Istruttoria CPR    |
| H01 | 15763   |           | pegvisomant       | Somavert                 | Pfizer europe ma eeig     | Convocazione CPR   |
| B01 | 16177   | M         | treprostinil      | Remodulin                | Ferrerinternacion al s.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      |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------|--------------------------------------|-----------------|
| G04 | 16249   | M         | tadalafil        | Tadalafil Alter | Laboratori Alter s.r.l.              | CdA             |
| B01 | 16156   | M         | treprostinil     | Tresuvi         | Orpha-develhandels und vertriebsgmbh | Istruttoria CPR |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda            | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--------------------|------------|
| G03 | 15167   | M         | progesterone     | Amelgen | Gedeon Richter plc | CdA        |

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda               | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------|------------|
| B03 | 16302   | C         | eritropoietina   | Retacrit | Pfizer Europe ma eeig | CdA        |

**10 - Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                 | Farmaco   | Azienda            | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|----------------------------------|-----------|--------------------|--------------------|
| G03 | 16484   | M         | estradiolo noretisterone acetato | Activelle | Novo Nordisks.p.a. | Procedura conclusa |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo    | Farmaco | Azienda                           | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|---------------------|---------|-----------------------------------|-----------------|
| L01 | 15520   | C         | belantamabmafodotin | Blenrep | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Istruttoria CPR |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda                  | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------|-----------------|
| L01 | 15629   | C         | alpelisib        | Piqray    | Novartis euopharmlimited | Istruttoria CPR |
| L04 | 16395   |           | ravulizumab      | Ultomiris | Alexion Europe s.a.s.    | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco       | Azienda                          | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------------|----------------------------------|--------------------|
| L02 | 16266   | M         | bicalutamide     | Midelut       | Sophos biotech s.r.l.            | Porcedura conclusa |
| L01 | 16119   |           | dasatinib        | Dasatinibteva | Tevab.v.                         | Porcedura conclusa |
| L04 | 15924   | C         | guselkumab       | Tremfya       | Janssen-cilag international n.v. | Istruttoria CPR    |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco          | Azienda                    | Parere CPR       |
|-----|---------|-----------|------------------|------------------|----------------------------|------------------|
| L04 | 15950   | C         | dimetilfumarato  | Tecfidera        | Biogen-netherlandsbv       | Istruttoria CPR  |
| L01 | 16296   | M         | mitomicina       | Mitomicinaaccord | Accord healthcare, s.l.u.  | Istruttoria CPR  |
| L04 | 15535   | C         | teriflunomide    | Aubagio          | Sanofi-aventisgroupe       | CdA              |
| L02 | 15764   | N         | triptorelina     | Decapeptyl       | Ipsens.p.a                 | Convocazione CPR |
| L01 | 16076   | C         | vismodegib       | Erivedge         | Roche registrationmbh      | Istruttoria CPR  |
|     | 15782   |           | imatinib         | Glivec           | Novartis Europharm Limited | 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------|---------------------------|------------|
| L01 | 15848   | C         | pemetrexed       | Pemetrexed Accord | Accord healthcare, s.l.u. | CdA        |

**10-Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                     | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|-----------------|
| L01 | 16312   | C         | bevacizumab      | Alymsys | Mabxiencie                  | Istruttoria CPR |
|     | 16262   |           |                  | Abevmy  | Mylan ire healthcarelimited | Istruttoria CPR |

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V****02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo               | Farmaco    | Azienda                | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|--------------------------------|------------|------------------------|--------------------|
| J07 | 16024   | C         | influenza, antigene purificato | FluadTetra | Seqirusnetherlandsb.v. | Istruttoria CPR    |
|     | 15523   | M         |                                | Efluelda   | Sanofipasteur s.a.     | Istruttoria CPR    |
| M05 | 15282   | C         | romosozumab                    | Evenity    | Ucbpharma s.a.         | Procedura conclusa |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco | Azienda                  | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|--------------------|---------|--------------------------|--------------------|
| N06 | 15809   | N         | amitriptilina      | Laroxyl | Teofarma s.r.l.          | Procedura conclusa |
| M05 | 15898   |           | sodio neridronato  | Nerixia | Abiogenpharmas.p.a.      | Istruttoria CPR    |
| M03 | 14692   | M         | tossina botulinica | Xeomin  | Merz pharmaceuticalsgmbh | Istruttoria CPR    |
| N06 | 15811   | Nazionale | amitriptilina      | Adepril | Teofarma s.r.l.          | Istruttoria CPR    |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco       | Azienda                | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|--|---------------|------------------------|-----------------|
| J06 | 16151   | N         | immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas | Keycute       | Kedrions.p.a.          | Istruttoria CPR |
|     | 16150   |           |  | Naxiglo       |                        | Istruttoria CPR |
|     | 16349   | C         |  | Hyqvia        | Baxaltainnovationsgmbh | Istruttoria CPR |
|     | 16319   |           |  | Flebogammadif | Institutogrifols s.a.  | Istruttoria CPR |
|     | 16145   |           |  | M             | Ig vena                | Kedrions.p.a.   |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco               | Azienda  | Parere CPR       |
|-----|---------|-----------|--|-----------------------|--|------------------|
| V03 | 16152   | N         | ossigeno   | Ossigeno Magaldi life | Magaldi life s.r.l.                                  | Istruttoria CPR  |
|     | 16171   |           |  | Ossigeno Medicaair    | Medicaairitalia s.r.l.                               | Istruttoria CPR  |
| N04 | 16254   | C         | safinamide   | Xadago                | Zambon italia s.r.l.                                 | Convocazione CPR |
| N02 | 16336   | M         | tapentadolâ  | Palexia               | Grunenthalitalia s.r.l.                              | Convocazione CPR |
| N06 | 16112   | N         | trazodone cloridrato                               | Trittico              | Aziende chimiche riunite angelinifrancesco acraf spa | Istruttoria CPR  |
| J06 | 16143   |           | Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Venital               | Kedrions.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      |
|-----|---------|-----------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------|
| J05 | 16098   | M         | ganciclovir                   | Ganciclovir Accord | Accord healthcare, s.l.u.   | Istruttoria CPR |
| J01 | 16178   |           | sulfametoxazolo e trimetoprim | Bactrimel          | Eumedicapharmaceuticalsgmbh | Istruttoria CPR |
| N07 | 16125   | C         | vareniclina                   | Champix            | Pfizer europe ma eeig       | CdA             |

**Gruppo ATC: A - C - S**

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo           | Farmaco  | Azienda                     | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|----------------------------|----------|-----------------------------|-----------------|
| C10 | 15516   | C         | acido bempedoico           | Nilemdo  | DaiichiSankyo 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         |
|-----|---------|-----------|--------------------------|---------------|-------------------|--------------------|
| C07 | 16259   | N         | atenololo                | AtenololoEg   | Egs.p.a.          | Argomento rinviato |
| A16 | 15353   | C         | glicerolo fenilbutirrato | Ravicti       | Immedicapharma ab | Argomento rinviato |
| C09 | 16203   | N         | ramipril                 | RamiprilAlmus | Almus s.r.l.      | Argomento rinviato |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                      | Farmaco         | Azienda                                      | Parere CPR          |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|-----------------|--|---------------------|
| A10 | 16077   | C         | dapagliflozin / metformina            | Xigduo          | Astrazeneca ab                               | Argomento rinviato  |
|     | 16265   |           | insulina lispro                       | Humalog         | Eli Lillynederlandbv                         | Argomento rinviato  |
| C10 | 15046   |           | lomitapide                            | Lojuxta         | Amrytpharmaceuti calsdac                     | Convocazione CPR    |
| A02 | 15873   | M         | sodio alginato e potassio bicarbonato | Gavisconadvance | Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a. | Approfondimento CTS |
| C03 | 16199   | C         | tolvaptan                             | Jinarc          | Otsukapharmaceuticalnetherlandsbv            | Argomento rinviato  |
| 01  | 15661   |           | Timololo, associazioni                | Ganfort         | AllerganPharmaceuticalsIreland               | 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         |
|-----|---------|-----------|------------------|------------------|------------------------|--------------------|
| C01 | 16053   | M         | amiodarone       | AmiodaroneHameln | Hamelnpharma plus gmbh | Argomento rinviato |
| A11 | 16100   | N         | colecalfiferolo  | Dibase           | Abiogenpharmas. p.a.   | Argomento rinviato |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda           | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|--------------------|
| A11 | 16290   | N         | colecalfiferolo  | Xarenel | Italfarmacos.p.a. | Argomento rinviato |

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco             | Azienda       | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------------------|---------------|--------------------|
| C10 | 16160   | M         | rosuvastatina    | RosuvastatinaAdamed | Adamed s.r.l. | Argomento rinviato |

**11-Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco    | Azienda      | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|-----------------------|------------|--------------|--------------------|
| C09 | 15737   | M         | irbesartan+amlodipina | Aproxxamlo | Sanofis.p.a. | Argomento rinviato |

**Convocazione CPR****21 Luglio2021****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo     | Farmaco | Azienda                | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|----------------------|---------|------------------------|------------|
| L01 | 15123   | C         | trastuzumabemtansine | Kadcyla | Roche registrationgmbh | CdA        |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo     | Farmaco | Azienda                | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|----------------------|---------|------------------------|------------|
| L01 | 15547   | C         | trastuzumabemtansine | Kadcyla | Roche registrationgmbh | CdA        |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                       | Farmaco  | Azienda                                     | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|--|----------|---|------------|
| V03 | 15329   | C         | patiomer                               | Veltassa | Viforfreseniusmedial care renalpharmafrance | CdA        |
|     | 15232   |           | ciclosilicato di sodio e zirconio (zs) | Lokelma  | Astrazeneca ab                              | CdA        |
| J05 | 15538   |           | ibalizumab                             | Trogarzo | Theratechnologies Europe Limited            | CdA        |

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                          | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|--------------------|
| L01 | 15645   | C         | avapritinib      | Ayvakyt | BlueprintMedicines (Netherlands) | Procedura conclusa |

## 22 Luglio 2021

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                  | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|------------|
| N07 | 15173   | C         | tafamidis        | Vyndaqel | Pfizer Europe<br>Ma Eeig | CdA        |

## 06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                  | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|------------|
| N07 | 15174   | C         | tafamidis        | Vyndaqel | Pfizer Europe<br>Ma Eeig | CdA        |

## Varie ed eventuali

## 06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda               | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-----------------------|--------------------|
| R03 | 15710   | M         | formoterolo      | Symbicort | Astrazeneca<br>S.P.A. | Istruttoria<br>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.

*Pubblicazione del 26 Luglio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*