

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 17, 18 e 19 Novembre 2021**

PRATICA RINVIATA CPR DEL 15, 16, 17 E 28 SETTEMBRE 2021

Istruttoria CPR

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.	Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 20, 21 E 22 OTTOBRE

Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09	16346	C	Edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications	Istruttoria CPR
M09	16222	C	Risdiplam	Evrysdi	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15940	C	Cabotegravir	Vocabria	Viiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR
J01	15275		imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	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
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compilato si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer Europe Ma Eeig	Procedura conclusa
J01	15870		imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta Innovations Gmbh	Istruttoria CPR
	15975			Hizentra	Csl Behring 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
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.P.A.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR
	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico Adamed	Adamed S.R.L.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	Orchard Therapeutics Bv	Convocazione CPR
B01	16212		treprostinil	Trepulmix	Scipharm Sarl	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione 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
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Istruttoria CPR
	16252	C	Ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	16177	M	Treprostinil	Remodulin	Ferrer Internacional S.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
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo Forspiro	Sandoz 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
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrion S.P.A.	Convocazione CPR
B01	16447	C	Ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti umani	Grafalon	Neovii Biotech GmbH	Istruttoria CPR
L01	16094	C	Tucatinib	Tukysa	Seagen Bv	Istruttoria CPR
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aop Orphan Pharmaceuticals Ag	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
L01	16370	M	Metotrexato	Metotrexato Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre Fabre Medicament	Istruttoria CPR
	15918		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	15917			Lynparza		Istruttoria CPR
L04	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
L04	16406		thalidomide	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Bv	Istruttoria CPR
L01	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Istruttoria CPR****Gruppo ATC: A - C - S****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab	Istruttoria CPR
C07	16476	M	bisoprololo	Bisoprololo aurobindo pharma italia	Aurobindo pharma (Italia) s.r.l.	Procedura conclusa
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	15661	C	Timololo, associazioni	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland	CdA

03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11	16452	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe pharma Italia s.r.l.	CdA
C03	16545		idroclorotiazide e risparmiatori di potassio	Amiloride e idroclorotiazide aurobindo	Aurobindo pharma (Italia) s.r.l.	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	16473		timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H01	16403	N	Octreotide	Octreotide biondustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.	Procedura conclusa
R03	15676	C	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
	15824		Omalizumab	Xolair	Novartis europarm limited	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcare limited	Argomento rinviato
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring gmbh	Argomento rinviato
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan ire healthcare limited	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
R03	16316	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici 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	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	16030		pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft für klinische spezialpräparate GmbH	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen Europe b.v.	Argomento rinviato
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	15668			Imfinzi		Argomento rinviato
	15245		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland GmbH & co. Kg	Argomento rinviato
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & co. Kg	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb pharma 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
L01	16444	C	tiotepa	Tepadina®	Adienne s.r.l.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations Luxembourg s.a.	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Medical developments Ned b.v.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16503	C	pregabalin	Pregabalin zentiva	Zentiva k.s.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	Allergan pharmaceuticals international limited	Procedura conclusa
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina zentiva	Zentiva Italia s.r.l.	Argomento rinviato
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno gas tecnici Foligno	Gas tecnici Foligno 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
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.	Argomento rinviato
N01	16181	M	fentanil	Fentanyl hameln	Hameln pharma plus GmbH	Argomento rinviato
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia pharma sas	Argomento rinviato
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedita Pharmaceuticals GmbH	Argomento rinviato

Argomenti a carattere generale CPR

02-Nuove entità chimiche

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Convocazione 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.