

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 16 e 17 Dicembre 2021**

PRATICA RINVIATA CPR DEL 17, 18 E 19 NOVEMBRE 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharmlimited d	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcarelimited	Convocazione CPR
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	CslBehringGmbH	Istruttoria CPR
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan ire healthcarelimited	Procedura conclusa
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen Europe b.v.	Istruttoria CPR
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Procedura conclusa
	15668			Imfinzi		Procedura conclusa
	15245		venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlan dGmbH& co. Kg	Istruttoria CPR
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova farmaceutici s.r.l.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Squibb pharmaeig	

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.	Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16503	C	pregabalin	PregabalinZentiva	Zentivak.s.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16475	M	carbamazepina	CarbamazepinaZenti va	Zentiva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno gas tecnici Foligno	Gas tecnici Foligno s.r.l.	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
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano GiovanniLorenzini s.p.a.	Istruttoria CPR
N01	16181	M	fentanil	Fentanylhameln	Hamelnpharma plus GmbH	Istruttoria CPR
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orpheliapharma sas	Istruttoria CPR
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	EumeditaPharma ceuticalsGmbH	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	16139	M	derisomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag	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
H01	16461	M	lanreotide	Myrelez	AmdipharmLtd	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	HelsinnBirexpharmaceuticalsLtd	Procedura conclusa
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kitepharmaeub.v.	Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15365	C	idrossicarbamide	Siklos	Addmedicas.a.s	Istruttoria CPR
L04	16288		ofatumumab	Kesimpta	Novartis IrelandLtd	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe b.v.	Istruttoria CPR
	16477	M	docetaxel	DocetaxelAurobindo	Aurobindopharma (Italia) s.r.l.	Procedura conclusa
D11	16354	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventisgroupe	CdA
	16022			Dupixent		CdA
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba	Istruttoria CPR
	16495	C		ImatinibTeva	Tevab.v.	Procedura conclusa
	16361		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventisgroupe	Istruttoria CPR
	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	LeslaboratoireEssevier	Istruttoria CPR
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp&Dohmeb.v	Istruttoria CPR
L01	15918	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Convocazione

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	15917			Lynparza		CPR Convocazione CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	16411	M	alitretinoina	Toctino	Stiefellaboratorie (ireland) ltd	Istruttoria CPR
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis euopharmlimite d	Istruttoria CPR
	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	BiogenNetherlandsbv	Convocazione CPR
	16494		etanercepta	Enbrel	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR
L01	15466	M	mitomicina	MitomicinaMedac	MedacgesellschaftfürklinischespezialpräparateGmbH	Istruttoria CPR
	15465	M		Miturox		Istruttoria CPR
L04	15488	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche registrationGmbH	Istruttoria CPR
L01	15929		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis euopharmlimite d	Argomento rinviato
	16296		M	mitomicina	Mitomicina Accord	Accord healthcare, s.l.u.
L01	16115	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	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
L01	15838	M	mitomicina	Miturox	MedacgesellschaftfürklinischespezialpräparateGmbH	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16496	M	cabazitaxel	CabazitaxelEverpharma	EvervalinjectGmbH	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	ArikayceLiposomiale	Insmed Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viivhealthcarebv	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	15738	N	aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'Italias.p.a.	Argomento rinviato
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing Austriaag	Argomento rinviato
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogenpharmas.p.a.	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
N02	16709	M	fentanil	Dogetic	Sandoz 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	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb- laboretoirefrancai sdufractionnement et desbiotechnologies	Argomento rinviato
N06	16414	M	venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	AlnylamNetherlandsbv	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16618	C	acido carginico	Ucedane	Euroceptinternationalsbv	Argomento rinviato
	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac	Argomento rinviato
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire human genetictherapies	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					ab	
A10	15609		insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk a/s	Argomento rinviato
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli LillyNederlandbv	Argomento rinviato
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.	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
S01	16735	M	timololo, associazioni	Visublend	Visufarmas.p.a.	Argomento rinviato
	15949	N		Lomitrav	Genetics.p.a.	Argomento rinviato
	15947			Bitrapol		Argomento rinviato
	15948			Traotim		Argomento rinviato
	16201	M		Bimatoprost e TimololoZentiva	Zentiva Italia spa	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
A11	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento rinviato
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli LillyNederlandbv	Argomento rinviato
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	Argomento rinviato
	15874		rifamicina sodica	Firacrono		Argomento rinviato
C10	16654		rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe Doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololosifi	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide Doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
	16179			Amlodipina / valsartan / idroclorotiazideMylanpharma	Mylans.p.a.	Argomento rinviato

17 Dicembre 2021

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15725	C	nintedanib	Ofev	BoehringerIngelheim InternationalGmbH	CdA

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
CD34	15867	C	cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	OrchardTherapeutics BV	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 del 21 Dicembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"