

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR24, 25 e 26 gennaio 2023

PROCEDURE RINVIATE CPR DEL 12, 19, 20 E 21 DICEMBRE 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H03	17552	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.	Procedura conclusa
B01	17561		urokinasi	Urochinasi Eg	Egs.p.a.	Procedura 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
R03	17661	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Beclometasone e FormoteroloViatris	Mylan S.P.A.	Istruttoria CPR
	17645			Beclometasone E Formoterolo Doc Generici	Doc Generici Srl	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
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17341	C	vonico g alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsGmbh	Istruttoria CPR

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Istruttoria CPR

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

02-Nuove entità chimiche

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	BioprojetPharma	CdA
N02	17214		eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche RegistrationGmbH	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	KyowaKirinHoldings B.V.	Istruttoria CPR
J01	16507		ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Istruttoria CPR
J05	17472		doravirina	Pifeltro	Merck Sharp &Dohme B.V.	Procedura conclusa
	17470		doravirina, lamivudina e tenofoviridisoproxil	Delstrigo		Procedura conclusa
J06	17195		immunoglobulina umana normale	Hizentra	CsIBehringGmbH	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
N05	17304		aripiprazolo	AbilifyMaintena	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv	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
N	17654	M	tapentadolâ	Neranol	Viartis Healthcare Limited	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
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.	CdA

Gruppo ATC: A – C – S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	Istruttoria CPR
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH	Istruttoria CPR
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	17737	N	potassio cloruro	Kcl Retard	Teofarma S.R.L.	Procedura

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
						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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.	Istruttoria CPR
C10	17512	M	omega-3-trigliceridi	Agemo	I.B.N. Savio S.R.L	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck Serono S.P.A.	CdA	
C09	17127			Olmesartan/Amlodipina/Idroclorotiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Istruttoria CPR
	17134				Giantrix		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - h01cc54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	CslBehringGmbh	Convocazione 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
B01	16753	M	dabigatranetexilato	Dabigatran Pensa	TowaPharmaceuticals.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
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L	CdA
	17454	M		DesametasoneKalceks	AsKalceks	CdA
	16764			DesametasoneHameln	Hameln Pharma Plus GmbH	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	DecipheraPharmaceuticals (Netherlands) B.V.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17171	M	streptozocina	StreptozocinaKeocyt	Keocyt	Istruttori a CPR
	17386	C	trastuzumabderuxtecancan	Enhertu	DaiichiSankyo Italia S.P.A.	Istruttori a CPR
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab	Istruttori a CPR
	17297		inebilizumab	Uplizna	HorizonTherapeuticsIrelandDesignated Activity Company - Dac	Istruttori a CPR
	16946	M	Immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Istruttori a CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
L01	17459		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17216		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
L02	17356		apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.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	17628	M	cabazitaxel	CabazitaxelMedac	MedacGesellschaftFurKlinischeSpezialpreparat eMbH	Istruttori a CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	16713	C	Filgrastim	Accofil	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR

**Convocazioni CPR
25 gennaio 2023**

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	ShionogiBv	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb PharmaEig	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 30 Gennaio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”