

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 20, 21 e 22 Aprile 2022**

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 22, 23 e 28 MARZO 2022**

**Istruttoria CPR**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16806		formoterolo e altri anti-asmatici	Duoresp spiromax	Teva pharma b.v.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16904		fattore VII di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
R03	16913	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation	Istruttoria CPR
	16896			Sinestic	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR
R03	17071	C	roflumilast	Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)	Astrazeneca ab	Procedura conclusa
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	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
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylan Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca ab	CdA

**Gruppo ATC:** L - D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16547	C	cemiplimab	Libtayo	Regeneron Ireland designated activity company (dac)	Istruttoria CPR
	16546			Libtayo		Istruttoria CPR
L04	15923		eculizumab	Soliris	Alexion Europe s.a.s.	Istruttoria CPR
	15906			Soliris		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma Europe b.v.	Istruttoria CPR
L04	16581		infiximab	Remsima	Celltrion healthcare Hungary kft	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	16411	M	alitretinoia	Toctino	Stiefel laboratories (ireland) ltd	Istruttoria CPR
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takeda Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences distribution b.v.	Istruttoria CPR

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR

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

#### 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	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
N01	16181	M	fentanil	Fentanyl hameln	Hameln pharma plus gmbh	CdA
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmaco s.p.a.	Istruttoria CPR

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

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

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	16619	C	idrocortisone	Efmody	Diurnal Europe B.V.	Istruttoria CPR

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05	16656	C	teriparatide	Forsteo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
R03	16863	N	formoterolo	Forotan	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR
R03	16862	N	formoterolo	Fortasint	Konpharma S.R.L.	Istruttoria CPR
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetic S.P.A.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16959	C	indacaterol	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm 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
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.	CdA
H02	17058	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

#### 07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	16960	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

#### Gruppo ATC: L - D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Istruttoria CPR
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA
L01	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
L01	16242	C	tagroxfusp	Elzonris	Stemline Therapeutics Bv	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
L01	16731	C	sacituzumab govitecan	Trodelyv	Gilead Sciences Ireland Uc	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16493	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcs Bvba	Istruttoria CPR
L01	16498	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	15245	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis Groupe	Convocazione CPR
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	16497	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm Limited	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	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm Limited	Convocazione CPR

**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
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications	Procedura conclusa

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/rel ebactam	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	CdA
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
V03	17020	N	ossigeno	Ossigeno Air Liquide Sanità	Air Liquide Sanita' Service S.P.A.	Istruttoria CPR
V03	16686	N	ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 Bar Gas Medicinale Compresso	Sapio Life S.R.L.	Procedura 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
N02	16981	M	fentanil	Dogetic	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Istruttoria CPR
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia Pharma Sas	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** A - C - S**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Istruttoria CPR
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire Human Genetic Therapies Ab	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
C09	16968	M	ramipril. amlodipina. idroclorotiazide	Pressafix	Sandoz S.P.A.	CdA
S01	17091	M	Tafluprost	Somonga	Santen Oy	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
A07	16941	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma Gmbh	Istruttoria CPR
C10	17024	N	omega-3-trigliceridi	OMEGA 3 EG	Eg S.P.A.	CdA
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e Timololo SIFI	S.I.F.I. S.P.A.	CdA

**21 Aprile 2022****Convocazione CPR****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	CdA
C10	16889	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	CdA

**VARIE ED EVENTUALI****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16857	c	vosoritide	Voxzogo	Biomarin international limited	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharm limited	Istruttoria 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 Aprile 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*

