

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 22, 23 e 28 Marzo 2022

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 22, 23 e 24 Febbraio 2022

Istruttoria CPR

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisiopharma	Fisiopharma s.r.l.	Istruttoria CPR
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.	CdA
	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations GmbH	CdA
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.	Istruttoria CPR
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoira pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
N03	16475	M	carbamazepina	CarbamazepinaZentiva	Zentivaitalia s.r.l.	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
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovirtillomed	Tillomed Italia srl	CdA
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	TheramexIreland Limited	Approfondimento CTS

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	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanicoibigen	Ibigen s.r.l.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16417	C	nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternational ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd Italia 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
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio 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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibratosandoz	Sandoz s.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
B01	16193	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigmas.p.a.	Istruttoria CPR
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire servicesbvba	Istruttoria CPR
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer Europe ma eeig	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
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert	CslbehringGmbH	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsenpharma	Istruttoria CPR
	16001		carfilzomib	Kyprolis	Amgen Europe b.v.	Istruttoria CPR
	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba	Istruttoria CPR
	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharmaeig	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
	16534			Opdivo		Istruttoria CPR	
	16535			ipilimumab		Yervoy	Istruttoria CPR
L04	16338		tocilizumab		Roactemra	Roche registration GmbH	Istruttoria
	16340				Roactemra		Istruttoria
	16465				Roactemra		Istruttoria
	16339				Roactemra		Istruttoria
	15469		ustekinumab		Stelara	Janssen- Cilaginternationaln.v.	Procedura conclusa
15470	Stelara	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
L01	16398	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
L01	16458			Zercepac		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands bv	Istruttoria CPR
L04	16448		abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb pharmaeig	Istruttoria CPR
	16763		pomalidomide	Imnovid		Istruttoria CPR
	16494		etanercept	Enbrel	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registration 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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands bv	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Egs.p.a.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

PROCEDURE RIPROPOSTE CPR DEL 22, 23 e 24 Febbraio 2022

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Msd Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16778		omeprazolo	Mepral	Dompe' farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16858		trandolapril	Gopten	MylanItalia s.r.l.	Istruttoria CPR
B02	16833	M	fattore VIII	Recombinate	BaxaltainnovationsGmbH	Istruttoria CPR
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR
	16770			Seledie		Istruttoria CPR
G04	16776	C	silodosin	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.	Istruttoria CPR
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogenpharmas.p.a.	Istruttoria CPR
	16905			Fosamax	MsdItalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16788	C	Bonviva	Atnahspharmanetherlandsbv	Istruttoria CPR	
	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.	Istruttoria CPR
	16785			Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Istruttoria CPR
N06	16791	N	citalopram	Seropram	LundbeckItalias.p.a.	Istruttoria CPR
	16787			Elopram		Istruttoria CPR
	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck a/s	Istruttoria CPR
	16784			Cipralex		Istruttoria CPR
	16855	N	fluvoxamina	Maveral	MylanItalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16856			Dumirox		Istruttoria CPR
	16854	M	Fevarin	Mylan ire healthcarelimited	Istruttoria CPR	

TERMINE PRATICHE RIPROPOSTE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	16463	C	odevixibatsesquidrato	Bylvay	Albireo ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase	Shire human genetictherapies ab	Istruttoria CPR
A10	16898		insulina aspart	Novorapid	Novo Nordisk a/s	Istruttoria CPR
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.	Istruttoria CPR
A02	15873	M	sodio alginato e	Gavisconadvance	Reckittbenckiserhealthcare	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			potassio bicarbonato		(Italia) s.p.a.	
A10	16265	M	insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv	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	16722	M	bimatoprost	Amiriox	S.i.f.i. S.p.a.	Istruttoria CPR
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lillyNederlandbv	Procedura conclusa
C10	16805	M	omega-3-trigliceridi	Omega 3 doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
	16803	N		Omega 3 doc		Istruttoria CPR
S01	16798	M	timololo, associazioni	Loyada	SantenItalysrl	Istruttoria CPR
	16592	N		Sanyglak	Genetics.p.a.	Istruttoria CPR
	16591			Enteglock		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15603	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk a/s	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15676	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
	16806		formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespspiromax	Tevapharmab.v.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16075	C	fattore IX di coagulazione del sangue	Idelvion	CslbehringGmbH	Approfondimento CTS
	16904		fattore VII di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk a/s	Argomento rinviato
R03	16913	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation	Argomento rinviato
	16896			Sinestic	Astrazenecas.p.a.	Argomento rinviato
R03	17071	C	roflumilast	Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	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
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	MylanItalia s.r.l.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incytebiosciencesdistributionb.v.	Istruttoria CPR
	16242		tagroxofusp	Elzonris	Stemlinetherapeuticsbv	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-cilaginternationaln.v.	CdA
L01	15894		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederlandbv	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration GmbH	Istruttoria CPR
	15847			Tecentriq		Istruttoria CPR
	16547		cemiplimab	Libtayo	RegeneronIrelanddesignatedactivity company (dac)	Argomento rinviato
	16546			Libtayo		Argomento rinviato
L04	15923		eculizumab	Soliris	Alexion Europe s.a.s.	Argomento rinviato
	15906			Soliris		Argomento rinviato
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellaspharma Europe b.v.	Argomento rinviato
L04	16581		infliximab	Remsima	CelltrionhealthcareHungarykft	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	16411	M	alitreinoia	Toctino	Stiefellaboratories (Ireland) ltd	Argomento rinviato
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	TakedaItalia s.p.a.	Argomento rinviato
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incytebiosciencesdistributionb.v.	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	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederlandbv	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche registrationGmbH	Argomento rinviato

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	Zogenixroilimited	Istruttoria CPR
M05	16857		vosoritide	Voxzogo	Biomarininternationallimited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiivhealthcarebv	Istruttoria CPR
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Medicaldevelopmentsnedb.v.	Istruttoria CPR
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojetpharma	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
J01	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
N01	16181	M	fentanil	Fentanylhameln	Hamelnpharma plus GmbH	Argomento rinviato
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.	Argomento rinviato

Convocazione CPR

28 Marzo 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen- cilaginternationaln.v.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen- cilaginternationaln.v.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac	CdA
S01	14757	M	fluocinoloneacetone	Iluvien	AlimeraSciences Europe Limited	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europarmlimited	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe b.v.	CdA

Varie ed eventuali**Tipo: 02 - Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	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 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"