

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 10, 11, 12 e 17 Ottobre 2022**

PROCEDURE RINVIATE NEL CPR DEL 21, 22 E 23 SETTEMBRE 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	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	BirespSpiromax	Tevapharmab.v.	Istruttoria CPR
	17028			Nucala	GlaxoSmithKline trading servicesltd	Istruttoria CPR
	17033		Nucala	Istruttoria CPR		
	16943		Nucala	Istruttoria CPR		

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk a/s	Approfondimento CTS

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	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	Medacpharmasrl	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.PHARMS.r.l. Società' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
R03	17029	C	mepolizumab	Nucala	GlaxoSmithKline trading servicesltd	Istruttoria CPR
	17034			Nucala		Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	MERCKSeronos.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16970	C	anakinra	Kineret	SwedishOrphanBiovit rumab (publ)	Procedura conclusa
	16827		filgotinib	Jyselecaâ®	Galapagos biopharmaltalsrl	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharmaeieg	Istruttoria CPR
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohmeb.v.	Istruttoria CPR
L04	16894		risankizumab	Skyrizi	AbbvieDeutschlandG mbh& co. Kg	Istruttoria CPR
	16642		upadacitinib	Rinvoq		Istruttoria CPR
L01	16462		venetoclax	Venclyxto		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb pharmaeieg	Istruttoria CPR
L04	17015		fangolimod	Gilenya	Novartis europfarmlimited	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
L02	16624	C	abiraterone acetato	AbirateroneMylan	MylanIrelandlimited	Istruttoria CPR
L01	17239	M	vinorelbina	VinorelbinePharmsol	MedacGesellschaftfür klinischespezialpräparateGmbH	Istruttoria CPR
L02	16464	M	abiraterone acetato	AbirateroneFresenius Kabi	FreseniusKabitalia 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
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	AbbvieDeutschlandG mbh& co. Kg	Istruttoria CPR
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarmlimited	Istruttoria CPR

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	KyowaKirinholdingsb. v.	Istruttoria CPR
J01	16507		ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer Irelandpharmaceuticals	Istruttoria CPR
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaltalys.p.a	Istruttoria CPR
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite Angelini Francesco acraf spa	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	16971	N	clorpromazina	Largactil	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
J06	17237		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	BaxaltainnovationsGmbH	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17329		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	Istruttoria CPR
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-Cilaginternationaln.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
M05	17423	M	acido zoledronico	Acido zoledronico altan	Altan pharmlimited	Istruttoria CPR
V03	17354	C	deferiprone	DeferiproneLipomed	LipomedGmbH	Istruttoria CPR
N06	17427	M	paroxetina	ParoxetinaMylanphar ma	Mylans.p.a.	Istruttoria CPR
	17433			Paroxetina DOC	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
J01	17281	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarzneim ittel und consiliumGmbH	CdA
N06	17203	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia s.p.a.	CdA

Gruppo ATC: A – C – S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17474	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-Aventis Groupe	CdA
C09	16954	M	losartan	Lortaan	MsdItalia s.r.l.	Istruttoria CPR
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogibv	Istruttoria CPR
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis euopharmlimited	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
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day Zero Ehf	CdA
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
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/i droclorotiazide	Nistik	Menarini internationaloperatio nsluxembourg s.a.	Istruttoria CPR
	17134			Giantrix		Istruttoria CPR
C10	16921		rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilEgis	Egispharmaceuticalsp lc	CdA

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	17147		tebentafusp	Kimmtrak	ImmunocoreIrelandLtd	Istruttoria CPR
	17194		tepotinib	Tepmetko	Merck Europe b.v.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17171	M	streptozocina	Streptozocinakeocyt	Keocyt	Istruttoria CPR
	16975	C	lenvatinib	Kisplyx	EisaiGmbH	Istruttoria CPR
D11	17007		abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen- Cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
	16582			Darzalex		Istruttoria CPR
	17056		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohmeb.v.	Istruttoria CPR
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationGmbH	Istruttoria CPR
	17285		sirolimus	Rapamune	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen- Cilaginternationaln.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
L02	17385	M	abiraterone acetato	Abiraterone Sandoz GmbH	Sandoz 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
L02	17353	C	leuprolide	Camcevi	Accord healthcare, s.l.u.	CdA

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIreland dUc	Istruttoria CPR
	16176		bulevirtide	Hepcludex		Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche RegistrationGmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands bv	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
N04	17074	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	CdA
V03	17338		ossigeno	Ossigeno Medigas Italia	MedigasItalia s.r.l.	CdA
N01	17342	M	fentanil	FentanilKalceks	AsKalceks	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicustherapeuticse uropelimited	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
A11	17339	M	colecalfiferolo	Ditralia	Ibsa farmaceutici Italia s.r.l.	CdA
C10	17199	C	inclisiran	Leqvio	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3)	Dinrel	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer Europe ma eeig	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)	Berinerit	CslBehringGmbH	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	17249	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab	CdA
	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoirefrançaisdu fractionnement et desbiotechnologies	Istruttoria CPR
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisolone EG	EGs.p.a.	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

17 ottobre 2022

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L-D	16499	C	idecabtagenevicleu cel	Abecma	Bristol-Myers Squibb pharmaeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16253	C	ponatinib	Iclusig	Incytebiosciences distributionb.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 19 Ottobre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti CTS e CPR"