

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 12, 17, 18 e 19 Maggio 2022

**Convocazione CPR
12 Maggio 2022**

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche Registration GmbH	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16731	C	Sacituzumabgovitecan	Trodelyv	Gilead Sciences IrelandUc	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis Groupe	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies Ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	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
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Istruttoria CPR	
	16533		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR	
	16534			Opdivo		Procedura conclusa	
	16535		ipilimumab	Yervoy		CdA	
L04	16338		tocilizumab	Roactemra		Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
	16339				Roactemra		Istruttoria CPR
	16465				Roactemra		Istruttoria CPR
	16340		tocilizumab	Roactemra	Istruttoria CPR		
	16757		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg		Istruttoria CPR
L01	16486		M	imatinib	Imanivec	HcsBvba	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16763	C	pomalidomide	Imnovid	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	15929		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L04	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
	16494		etanerceptâ	Enbrel	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
L01	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	16565		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
	16458		trastuzumab	Zercepac	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR
	16398			Zercepac		Istruttoria CPR

10-Altro

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

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16882	C	romosozumab	Evenity	Ucb Pharma S.A.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	GwPharma(International) Bv	Istruttoria CPR
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Istruttoria CPR
V03	16149		ossidrossidosucroferriico	Velphoro	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	Istruttoria CPR
N05	16971	N	clorpromazina	Largactil	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
J01	16680		eritromicina	Eritromicina LattobionatoFisiopharma	Fisiopharma S.R.L.	Istruttoria CPR
N01	16072	M	lidocaina	Versatis	Grünenthal Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
J07	15878	C	papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	MsdVaccins	Istruttoria CPR
M04	17054	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici 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
N02	17109	M	buprenorfina	Septapat	G.L. Pharma GmbH	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-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.	Procedura conclusa
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk A/S	Convocazione CPR
C03	16199		tolvaptan	Jinarc	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv	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	17064	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Doc	Doc Generici Srl	CdA
C10	16599		fenofibrato	Fenofibrato Sandoz	Sandoz S.P.A.	Procedura conclusa
	16803	M	omega-3-trigliceridi	Omega 3 Doc	Doc Generici Srl	CdA
	16805			Omega 3 Doc Generici		CdA
	17024			Omega 3 EG	EG S.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
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare DiseasesSarl	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16193	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	17093	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH	CdA
	17068		edoxabantosilato	Lixiana	DaiichiSankyo	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Italia S.P.A.	
	17008		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	CdA
	17049		apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	CdA
B06	16627		proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire Services Bvba	Istruttoria CPR
R03	17071		roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab	CdA
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring Gmbh	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
B015	15561	M	inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea	Berinerit	Csl Behring Gmbh	Istruttoria CPR
H02	16764		desametasone	Desametasone Hameln	Hameln Pharma Plus Gmbh	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetic S.P.A.	Istruttoria CPR

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

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.

Publicazione del 25 Maggio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"