

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 12 e 15 Gennaio 2024

PRATICHE RINVIATE CPR 18, 19 e 20 Dicembre 2023

Gruppo ATC: A – C – S

Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	18469	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L – D

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR
LOX	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L01	18130	C	tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	18279	C	ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18484	C	melfalan	Phelinun	Adienne S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	18194	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Argomento rinviato
L01	18400	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma Srl	Argomento rinviato
L04	18182	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Argomento rinviato
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato
L03	18374	C	tasonermina	Beromun	Belpharma S.A.	Argomento rinviato
L01	18436	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato

Gruppo ATC: N - M - J - P - 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
M01	18411	M	ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.	Argomento rinviato
V03	18482	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	Argomento rinviato
V03	18467	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	17479	C	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					International N.V.	
J01	18442	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Argomento rinviato
J01	18459	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

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
S01	18406	M	timololo	Genisia 1 Mg/G Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	S.I.F.I. S.P.A.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	18393	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
A11	18475	N	calcifediolo	Kaled	I.B.N. Savio S.R.L	Argomento rinviato
A11	18476	N	calcifediolo	Hercal	Farmaceutici Caber S.P.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited	Argomento rinviato
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Argomento rinviato
A10	18544	C	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk A/S	Argomento rinviato

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	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
H01	18607	M	desmopressina	Desmopressina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Argomento rinviato
B01	18300	N	rivaroxaban	Corivixaban	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	18416	M	clopidogrel	Clopidogrel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	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
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	CdA
G04	18547	M	vardenafil	Vardenafil Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	18340	M	dienogest	Visanne	Bayer S.P.A.	Argomento rinviato
G03	18569	M	dienogest	Devicius	Stragen Nordic A/S	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	Argomento rinviato
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	Argomento rinviato
R03	18543	M	formoterolo e altri anti- asmatici	Symbicort	Astrazeneca S.P.A.	Argomento rinviato

12 Gennaio 2024

Convocazione CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
V10	17755	C	lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	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
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie	CdA
C10	18131	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	CdA

15 Gennaio 2024

Convocazione CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	17959	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	CdA
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
A05	18489	C	acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant GmbH	CdA

Varie ed eventuali

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AC	18191	C	mirikizumab	OmvoH	Eli Lilly Nederland BV	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	18183	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & CO. KG	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05BA	16788	C	Acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands BV	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06BA	18481	C	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG	CdA

10- Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	18648	C	omaveloxolone	Skyclarys	Reata Ireland LDT	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XX	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	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 23 Gennaio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”