

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 23, 24, 25 e 30 Ottobre 2023**
PROCEDURE RINVIATE CPR DEL 18, 19, 20 E 25 SETTEMBRE 2023
Gruppo ATC: N - M - J - P - V

Istruttoria CPR
09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16905	M	Acido alendronico	Fosamax	Msd Italia S.R.L.	Convocazione CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Istruttoria CPR
04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	18123	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk Pharma GmbH	Istruttoria CPR
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Organon Italia Srl	Convocazione CPR
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.	Convocazione CPR
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.	Convocazione CPR
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.	Convocazione CPR
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.	Convocazione CPR
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Organon Italia Srl	Convocazione CPR
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Organon Italia Srl	Convocazione CPR
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirato	Ravicti	Immedica Pharma Ab	Istruttoria CPR
A10	18201	C	degludec/liraglutide	Xultophy	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	18202	C	semaglutide	Ozempic	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR
C10	17514	N	colestiramina	Questran	Cheplapharm Arzneimittel 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
A07	18125	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk Pharma GmbH	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	18207	C	semaglutide	Ozempic	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	Santen Oy	Istruttoria CPR
C09	17748	M	ramilolo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	17602	M	ramipril/bisoprololo	Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	16776	C	silodosina	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	17788	C	edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer EEIG	Istruttoria CPR
H02	18246	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	17986	M	fesoterodine	Fesoterodina Doc	Doc Generici Srl	CdA
H05	18053	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc	CdA

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	18040	C	remimazolam	Byfavo	Paion Deutschland GmbH	Istruttoria CPR
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
M03	18188	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals GmbH	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.	Istruttoria CPR
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.	Istruttoria CPR
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv	Istruttoria CPR
J06	18312	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Flebogamma Dif	Instituto Grifols S.A.	CdA
J06	18313	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen	Csl Behring GmbH	Istruttoria CPR
J01	18281	N	amoxicillina	Amoxina	Aesculapius Farmaceutici 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
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia S.P.A.	CdA
N07	18323	M	riluzolo	Emylif	Zambon S.P.A.	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17947	C	lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	18071	C	berotralstat	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A08	18371	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia S.R.L.	Procedura conclusa
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	Istruttoria CPR
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR
A10	18180	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland Bv	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
A11	18336	N	colecalfiferolo	Annister	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
A11	18337	N	colecalfiferolo	Zibenak	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	18352	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie	CdA
C09	18353	C	irbesartan	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie	CdA
C09	18397	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi Winthrop Industrie	CdA
C09	18399	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi Winthrop Industrie	CdA
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	18243	M	calcio carbonato/colecalfiferolo	Natemille	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	18325	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	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
B03	18067	M	carbossimaltoso ferrico	Ferinject	Vifor France Sa	CdA
B01	17935	C	rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	18247	M	dienogest	Endodien	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Istruttoria CPR
G03	18366	M	dienogest	Zafrilla	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR
G03	18259	M	dienogest	Endovelle	Exeltis Healthcare S.L.	Istruttoria CPR
G03	18340	M	dienogest	Visanne	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
L02	18137	C	relugolix	Orgovyx	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR
L01	18122	C	loncastuximab tesirine	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
L01	17827	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
D11	18199	C	tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Istruttoria CPR
L01	18010	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Istruttoria CPR
L01	18011	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Istruttoria CPR
L02	18280	M	abiraterone acetato	Abiraterone Cipla Europe	Cipla Europe Nv	Procedura conclusa
L02	18267	C	abiraterone acetato	Abiraterone Mylan	Mylan Ireland Limited	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	17955	C	ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
L01	18056	C	pralsetinib	Gavreto	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Approfondimento o CTS
L01	18289	N	vinblastina	Velbe	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	18357	C	natalizumab	Tyruko	Sandoz GmbH	CdA

25 Ottobre 2023

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17693	C	valoctocogene roxaparvovec	Roctavian	Biomarin International Limited	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronyssinus e d.farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck 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 6 Novembre 2023 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"