

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 21, 22 e 23 Aprile 2020

21 Aprile 2020

Pratiche rinviate nella riunione CPR Straordinaria del 9 Aprile 2020

Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01GB	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica s.r.l.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	Procedura conclusa

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Istruttoria CPR

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	14457	C	fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
	14735			Tecentriq		Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01XE	13925		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01XC	14922		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/s	Istruttoria CPR
L01XC	14964		bevacizumab	Avastin	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
	14969			Avastin		Istruttoria CPR
L01XE	14791		bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
	14906		alectinib	Alecensa	Roche Registration Gmbh	Convocazione CPR

Istruttoria CPRGruppo: *B+G+H+R***01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07A	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	14682	C	lusutrombopag	Mupleo	Shionogi Bv	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Argomento rinviato
	14333		ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Argomento rinviato
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Argomento rinviato

	13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Argomento rinviato
--	-------	--	----------------------	---------	---------------------------------------	--------------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	15139	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
	15005			Revolade		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
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
S01XA	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited	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
A11CC	15021	M	colecalfiferolo	Disteomin	O.P. Pharma 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
A11CC	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International Ab	Argomento rinviato

A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm Gmbh	Argomento rinviato
-------	-------	---	-------------------------	---------------------------------------	-----------------	--------------------

22 Aprile 2020

Convocazione CPR

Gruppo: L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	13218	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxan Baxter	Baxter S.P.A.	CdA
L01AA	14641		ifosfamide	Holoxan		CdA
V03AF	14642		Mesna	Uromitexan		CdA

Gruppo: B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Procedura conclusa

Gruppo: N+M+J+P+V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AP	14767	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh & co.kg	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AP	15194	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh & co.kg	CdA
	15001			Maviret		CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences	Istruttoria CPR
J05AR	15050		sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi	Ireland Uc	Istruttoria CPR

23 Aprile 2020

Istruttoria CPR

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato
	13966			Alutard Vesputa		Argomento rinviato

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CPR

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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil Aristo	Aristo Pharma GmbH	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AZ	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal Critical Care B.V.	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

ADDENDUM 2 CPR

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03D	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	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
R03D	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Argomento rinviato

Tetti di spesa

Opdivo

Parere CPR: 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.

*Argomento rinviato

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"