

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 16, 17 e 18 e dicembre 2020

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited	Convocazione CPR
B	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird bio (netherlands) bv	Istruttoria CPR
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	Istruttoria CPR
L01	15231	M	fluorouracile	Tolerak	Pierre fabre italia s.p.a.	Istruttoria CPR
	14977		lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
L04	15118	C	siponimod	Mayzent	Novartis europarm limited	Istruttoria CPR
N06	14854		esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	15198		solriamfetol	Sunosi	Jazz pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
L01	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Istruttoria CPR
L01	15124		pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	Argomento rinviato
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					(ireland) limited	
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.	Argomento rinviato
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
V03	15673	N	ossigeno	Ossigeno Sol	Sol s.p.a.	Argomento rinviato
B02	14794		fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Argomento rinviato
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato
B01	15369	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	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	15343	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato
C01	15475		dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato
S01	15566	M	brimonidina	Brimofree	Omnivision GMBH	Argomento rinviato
H02	15127	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15339	C	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
G03	15167		progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc	Argomento rinviato
H03	15436		levotiroxina sodica	Levotirsol	Regiomedica gmbh	Argomento rinviato
L04	15427		tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
H04	15096	C	Glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05	15594	C	teriparatide	Livogiva	Theramex ireland limited	Argomento rinviato

17 Dicembre 2020

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	CdA
	15129			Revlimid		

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	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen netherlands bv	CdA
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis europharm limited	CdA
L01	14839	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer europe ma eeig	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	CdA

18 Dicembre 2020

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis gene therapies eu limited	Istruttoria CPR

TABELLA GENERICI

Parere CPR: Argomento rinviato

Varie ed eventuali
Tetti di spesa

1) SAMSCA

Parere CPR: Istruttoria CPR

2) LYSODREN

Parere CPR: Istruttoria CPR

3) KEYTRUDA

Parere CPR: Istruttoria CPR

4) Slowmet-GlucophageUnidie

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.

