

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 19, 20, 21 e 27 Maggio 2021

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 22 e 23 APRILE 2021**

Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L-D**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15782	C	imatinib	Glivec	Novartis europharm limited	Convocazione CPR
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
L04	15535		teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe	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
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.	CdA

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	CdA

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh	CdA
N06	15540	M	metilfenidato	Medikinet	Medice arzneimittel puetter gmbh & co.kg	CdA
M03	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh	Convocazione CPR

**Gruppo ATC: A - C - S****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
	15740			Novorapid		Istruttoria CPR
S01	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera sciences europe 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
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	Procedura conclusa

**Gruppo ATC: B - G - H - R****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	Convocazione CPR
	16261			Xolair		Convocazione CPR
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Procedura conclusa
	15369			Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Procedura conclusa

**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
H05	15879	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc	Istruttoria CPR
R03	15710		formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L-D****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15944	C	rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh	Procedura conclusa

**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	15804	C	pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig	CdA
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V**

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.	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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: A - C - S**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Convocazione CPR
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil 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
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Convocazione CPR

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag	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
B02	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.	CdA

**TETTI DI SPESA**  
*Argomento rinviato*

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15697	C	amikacina	Arikayce Liposomiale	Insmed Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.	Procedura conclusa
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Istruttoria CPR
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	15672	M	oxycodone, combinazioni	Targin	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Argomento rinviato
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Argomento rinviato
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	Argomento rinviato
J06	15974	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen	Csl behring gmbh	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	15739	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Argomento rinviato
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: A - C - S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15273	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma s.p.a.	Argomento rinviato
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: B - G - H - R****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15249	C	fostamatinib	Tavlesse	Instituto grifols s.a.	Argomento rinviato

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasone furoato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
R03	15152		vilanterolo/fluticasone furoato	Relvar ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	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	15371	M	Olodaterolo cloridrato	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16044	N	urokinasi	Genkinase	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
B01	16043	N	urokinasi	Urochinasi eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
L01	15704	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
L01	15520	C	belantamab	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited	Convocazione CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Argomento rinviato
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh	Argomento rinviato

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16107	C	adalimumab	Imraldi	Samsung bioepis nl b.v.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15887	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	CdA
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Argomento rinviato
L04	15470	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L04	15241	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L04	15469	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	15725	C	nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15662	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	15099	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	14846	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration 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
L01	16205	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Argomento rinviato

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16233	C	adalimumab	Yuflyma	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato

**Tabella Generici**  
Argomento rinviato

## Convocazione CPR

20 Maggio 2021

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15529	C	cetuximab	Erbitux	Merck europe b.v.	CdA
L04	15533	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	CdA
L03	15058	C	plerixafor	Mozobil	Genzyme europe b.v.	CdA
L01	15619	C	axitinib	Inlyta	Pfizer europe ma eeig	CdA
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceuticals ireland	Istruttoria CPR

21 Maggio 2021

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	CdA
C02	14823	C	riociguat	Adempas	MSD italia s.r.l.	CdA

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/ele xacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	CdA
R07	14329	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	CdA
	14333			Kalydeco		CdA
	14613			Kalydeco		CdA
	14424		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi		CdA
	13122			Orkambi		CdA

#### 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 01 Giugno 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*