

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 18, 19, 20 e 25 Settembre 2023

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 18, 19 e 20 Luglio 2023

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
N04	17833	M	apomorfina	Damine	Ever Neuro Pharma GmbH	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	18180	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
C10	18176	M	rosuvastatina/ezetimibe	Cholecomb	Servier Italia S.P.A.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
D03	17704	C	estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac	Istruttoria CPR
L01	18041	C	irinotecano	Onivyde Pegylated Liposomal	Les Laboratoires Servier	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17369	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L01	17622	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Istruttoria CPR
L03	18111	C	liperfilgrastim	Lonquex	Teva B.V.	Procedura conclusa
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Istruttoria CPR
L01	18030	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18049	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration 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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18060	M	bortezomib	Bortezomib Eg	Eg s.p.a.	Procedura conclusa
L01	18161	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J	17317	C	lisocabtagene maraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
M05	16905	M	Acido alendronico	Fosamax	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinvitato
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma S.P.A.	Istruttoria CPR
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR
J06	17933	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR
J06	18156	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrion S.P.A.	CdA
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
J05	17479	C	darunavir/cobicista t/emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
J05	17601	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR
M09	17959	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N04	17836	M	Foslevodopa / foscabidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.	Istruttoria CPR
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
N02	18164	M	tapentadolâ	Tadomon	G.L. Pharma GmbH	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04	17990	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A03	18048	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma Ltd	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
A07	18123	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk Pharma GmbH	Argomento rinviato
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Organon Italia Srl	Argomento rinviato
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	17306	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17312	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17316	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	17340	M	ramipril e diuretici	Triatec Hct	Sanofi S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Organon Italia Srl	Argomento rinviato
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Organon Italia Srl	Argomento rinviato
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica Pharma Ab	Argomento rinviato
A10	18201	C	degludec/liraglutide	Xultophy	Novo Nordisk A/S	Argomento rinviato
A10	18202	C	semaglutide	Ozempic	Novo Nordisk A/S	Argomento rinviato
C10	17514	N	colestiramina	Questran	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	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	18129	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
A07	18125	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk Pharma GmbH	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17283	C	latanoprost +	Roclanda	Santen Oy	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			netarsudil			rinvio
C09	17748	M	ramilolo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Argomento rinvio
C09	17602	M	ramipril/bisoprololo	Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Argomento rinvio

Istruttoria 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	Convocazione CPR

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 rinvio
B02	16833	M	fattore viii	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	CdA
B01	17788	C	edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.	Argomento rinvio
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	Argomento rinvio
H02	18246	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma S.R.L.	Argomento rinvio
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma S.R.L.	Argomento rinvio

10-Altro

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

**20 Settembre 2023
Convocazione CPR**

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17288	C	Glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.	CdA
A16	17321	C	olipudase	Xenpozime	Genzyme Europe B.V.	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme_Avalglucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17627	C	brexucabtagene autoleucl	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.	CdA
	16772			Seleparina		CdA

**25 Settembre 2023
Convocazione CPR**

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	CdA
N05	17566		midazolam	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L.	CdA
C02	17307		macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.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 3 Ottobre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”