

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR straordinario del 15 Aprile 2021

PRATICHE RINVIATE DALLA RIUNIONE CPR DEL 30, 31 MARZO e 1° APRILE 2021

Gruppo ATC: L/D

Istruttoria CPR

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15529	С	cetuximab	Erbitux	Merck europe b.v.
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	lpsen s.p.a
L03	15058	С	plerixafor	Mozobil	Genzyme europe b.v.

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

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

	THEORE CHILLIAN CHILINGING							
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda			
N06	14854		esketamina	Spravato	Janssen-Cilag international n.v.			
J05	15538	С	ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies europe limited			
M05	15282	С	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.			
M09	14954	С	sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	Spherox	Co.don ag			

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	14155	С	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
N03	14034		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15776		immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	
J06	15754	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Octanorm	Octapharma italy s.p.a.
	15756		immunoglobuline,	Gamten	·
	15739		umane normali, per	Globiga	
	15735		somm. intravas	Octagam	
	15412	N	ossigeno -	Ossigeno Vivisol	Vivisol s.r.l.
V03	15673	IN		Ossigeno Sol	Sol s.p.a.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15743	М	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.
N03	14035	С	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

Gruppo ATC: B − *G* − *H* − *R*

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15684	C	crizanlizumab	Adalasa	Novartis
ВОО	13064	C	CHZaHIIZUHIAD	Adakveo	europharm limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda			
	R03 14874			Cairiya rasaimat	Boehringer			
R03		М	tiotropio bromuro		ingelheim			
NUS	14074	IVI	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	international			
					gmbh			

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15371	М	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer
					ingelheim
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	international
					gmbh

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15516		acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo
C10	15517	С	acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	italia s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15768		rosuvastatina	Rosuvastatina Zentiva	Zentiva italia s.r.l.
C10	15722	M	simvastatina e	Inegy	Msd italia s.r.l.
			ezetimibe	87	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15566	М	brimonidina	Brimofree	Omnivision gmbh
۸11	15792	N 4	and and siferal a	Fedivelle	Theramex ireland limited
A11	15343	M	colecalciferolo	Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda		
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.		
A10	15339	С	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk a/s		

Gruppo ATC: B − *G* − *H* − *R*

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15459 B02	С	avatrombopag	Doptelet	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
	15249		fostamatinib	Tavlesse	Instituto Grifols s.a.

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm arzneimittel gmbh
H01	15763	С	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15726	М	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.

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

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma
1107	131/3	C	taiaiiiuis		eeig

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma
NO7	13174	C	talalliuis		Eeig

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15721	М	rivastigmina	Rivastigmina sandoz gmbh	Sandoz gmbh

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15458	(buprenorfina,	Suboxone film	Indivior europe
1407	13438	C	associazioni	sublinguale	limited
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina Qilu	Qilu pharma spain
101	15795	IVI	ceftazidima	Ceftazidima Qilu	s.l.
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
					Hikma
J02	15751	С	voriconazolo	Voriconazolo Hikma	farmaceutica
					(portugal) s.a.

Gruppo ATC: L/D

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	15406	С	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	
LUI	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag international n.v.	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15420		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag international n.v.
101	15797		pemetrexed	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi deutschland gmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

TETTI DI SPESA

✓ Accordi prezzo volume

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Varie ed eventuali



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMITATO PREZZI E RIMBORSO

RIUNIONE STRAORDINARIA N. 47

15 aprile 2021 ore 9.00 - 19.00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Giovedì 15 aprile 2021 9:00–9:15
Approvazione OdG seduta corrente		
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Giovedì 15 aprile 2021 09:15 – 18:45¹
	Traversa /Collegiale	
c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Giovedì 15 aprile 2021 18:45 – 19.00
	Collegiale	

LA PRESIDENTE DEL C.P.R. (Giovanna Scroccaro)

www.aifa.gov.it

¹ pausa pranzo 13:30-14:30