

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 17,18,19 dicembre 2018

17 dicembre 2018 ore 11:00/20:00

Istruttoria CPR

Pratiche rinviate nella riunione del 19/20/21 Novembre 2018

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12946	C	ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
13119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited	Convocazione CPR
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13332	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
12323	C	Teriparatide	Movymia	EG s.p.a.	Convocazione CPR
12804	M		Teriparatide Teva	Teva Italia s.r.l.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13760	M	ezetimibe	Ezetrol	Msd italia s.r.l.	Convocazione CPR
13669		imatinib	Imatinib dr, reddy's	Dr reddy's laboratories (uk) limited	Procedura Conclusa
13671		letrozolo	Brestoral	Bluefish pharmaceuticals ab	Istruttoria CPR
13688		olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil alter	Laboratori alter s.r.l.	Procedura conclusa
13739		pregabalin	Pregabalin tecnigen	Tecnigen s.r.l.	Procedura conclusa
13776	N	valsartan	Valsartan abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR
13698	N	colecalfiferolo	Zibenak	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
13697			Annister		Istruttoria CPR
13816	M	enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide hexal ag	Hexal ag	Istruttoria CPR
13817		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13704		flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13852		fluticasone proprionato e formoterolo fumarato diidrato	Flutiformo k-haler	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR
13850			Abrieff k-haler		Istruttoria CPR
13851			Affera k-haler		Istruttoria CPR
13892		formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13810		gemcitabina	Gemcitabina sun pharma	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Esito CdA
13837	N	lansoprazolo	Lansoprazolo alter	Laboratori alter s.r.l.	Esito CdA
13853	M	metformina	Metformina teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13710		pravastatina	Pravastatina ratiopharm		Istruttoria CPR
13683		quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	Istruttoria CPR
13804	M	sevoflurano	Sevoflurane piramal	Piramal healthcare uk limited	Esito CdA
13843		venlafaxina	Venlafaxina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13794		Amlodipina	Amlodipina mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13822		Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols deutschland gmbh	Esito CdA
13711		ranitidina	Ranitidina ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
13795	N	tamoxifene	Sertam	Gb Pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
13766	M	Ertapenem	Ertapenem Hikma	Hikma Farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
13825	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio gas medicinale criogenico	Sapio Produzione Idrogeno ossigeno s.r.l	Istruttoria CPR
13708	M	Valsartan	Valsartan Teva	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.	Approfondimento CTS
13890	C	Bortezomib	Bortezomib Accord	Accord Healthcare limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane pharma	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13321	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
13876		Infliximab	Remicade	MSD italia s.r.l.	Convocazione CPR
12740	M	Polline di erba	Grazax	Alk-abello a/s	Convocazione CPR
13490			Grazax		Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13472	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals dac	Convocazione CPR
13657		Fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Procedura Conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13526	N	acido ursodesossicolico	Ursoflor	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura Conclusa
13522			Acido ursodesossicolico eg	Eg s.p.a.	Procedura Conclusa
13523			Litursol	Crinos s.p.a.	
13364			Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Procedura Conclusa
13366			Ursobil	Abc farmaceutici s.p.a.	Procedura Conclusa
13367			Ursobil ht		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12622	N	ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 BAR Gas Medicinale Compresso	Sapio Life s.r.l.	Convocazione CPR

Convocazione Generici CPR

Oggetto	Azienda	Esiti
Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo	Farmavox s.r.l.	Convocazione CPR
	Global Pharmacies Partner Health s.r.l.	Convocazione CPR
	Farmaroc s.r.l.	Convocazione CPR

18 Dicembre 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12692	C	cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan europe sarl	Esito CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13114	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Trelegy ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	Esito CdA
13115			Elebrato ellipta		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13646	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Procedura Conclusa
12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12935	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited	Esito CDA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13621	C	infliximab	Zessly	Sandoz gmbh	Esito CDA

19 Dicembre 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13905	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Esito CDA
12769			Keytruda		Procedura Conclusa
12976			Keytruda		Procedura Conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12291	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier - rinegoiazione	MSD Italia s.r.l.	Esito CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
		trastuzumab	Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	Procedura Conclusa
			Kanjinti	Amgen Europe b.v.	Procedura Conclusa
			Herzuma	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	Esito CdA
13600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Esito CdA

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13520	C	Insulina glargine	Semglee	Mylan s.a.s.	Convocazione CPR

Approfondimento iter pratiche ex manovra 2015

- Eli Lilly - Humalog - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Italfarmaco – Seleparina, Seledie - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- MSD - Inegy - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Dompé – Mepral - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Frosst - Ivor - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Fenix Pharma - Medeoros - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Laboratorio Farmaceutico C.T. SRL - Limnos - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Lundbeck A/S - Cipralax, Elopram, Entact e Seropram - rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Pensa Pharma - Acido ibandronico, Candesartan, Enalapril Pensa, Escitalopram Pensa, Lansoprazolo Pensa, Lisinopril Pensa, Lisinopril e idroclorotiazide Pensa, Omeprazolo Pensa, Paroxetina Pensa, Ramipril Pensa, Ramipril e idroclorotiazide Pensa, Risedronato Pensa
- rinegoiazione ex manovra 2015
Parere CPR: Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13844	C	citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead sciences international limited	Istruttoria CPR
12927		brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s	Convocazione CPR
12947		cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited	Convocazione CPR
12645		vareniclina	Champix	Pfizer limited	Istruttoria CPR
13248	M	Doxiciclina	Efracea	Galderma italia s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13891	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR
13730		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	Istruttoria CPR
13691		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
13654	C	peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
13260	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva	Zentiva k.s.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13929	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13564	M	enalapril e diuretici	Elektra	Crinos s.p.a.	Istruttoria CPR
13519	N	fluconazolo	Fluconazolo bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.	Istruttoria CPR
13873	M	linezolid	Linezolid claris	Claris lifesciences (uk) limited	Istruttoria CPR
13680		lisinopril	Lisinopril mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics		Istruttoria CPR
13707		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13551	M	prednisone	Prednisone doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13566		ramipril	Ramipril eurogenerici	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13918		ramipril	Ramipril zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13919		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide zentiva		Istruttoria CPR
13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12437		sildenafil	Rabestrom	lbsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13619	C	ocriplasma	Jetrea	Novartis farma s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
13345	N	acido ursodesossicolico	Litoff	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd	Istruttoria CPR
13305	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.	Istruttoria CPR

i

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Esiti
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

LISTA GENERICI

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