



Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 25,26,27giugno 2018

25 giugno 2018 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
12902	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12794	C	regorafenib	Stivarga	bayer ag	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12611	C	acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico leadiant	Leadiant Biosciences Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12763	C	dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.	Istruttoria CPR

26 Giugno 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere
Astro-Pharma	Diftetall	Procedura Conclusa
Sanofi Pasteur	Triaxis	Procedura Conclusa
Sanofi Pasteur Europe	Hexyon	
Sanofi Pasteur Europe s.a.s.	ACTHib	
Sanofi S.p.A. rappresentante locale di Sanofi Pasteur Europe e di Sanofi Pasteur Europe S.A.S.	Diftavax	
	Imovax polio	
	Imovax tetano	
	Pentavac	
	Revaxis	
	Tetravac	
AJ Vaccines a/s	Tribaccine	Procedura Conclusa
Pfizer s.r.l.	Neisvac-C	Procedura Conclusa
Pfizer ltd	Prevenar 13 Nimenrix	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
13183			Humira		
12007			Humira		
13188			Humira		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13288	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13105	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals gmbh	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12087	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	CdA
13546			Opdivo		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13633	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International n.v.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen Cilag s.p.a.	CdA

27 Giugno 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione Generici CPR

Oggetto	Azienda	Parere
Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo	Gmm Farma s.r.l.	CdA
	Medifarm s.r.l.	CdA

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13250	C	adalimumab	Imraldi	Samsung Bioepis uk Limited	CdA
13313		trastuzumab	Herzuma	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	CdA
13403			Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	Convocazione CPR
13590			Kanjint	Amgen Euope b.v.	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13090	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration Limited	CdA

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow Europe Ab	CdA

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12914	C	patoriomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Convocazione CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere
Glaxosmithkline Biologicals s.a.	Ditanrix	Procedura Conclusa
	Engerix B	
	Fendrix	
	Infanrix Hexa	
	Varilrix	
	Synflorix	
Glaxosmithkline spa	Rotarix	
	Boostrix	
	Hiberix	
	Infanrix	
	Polioboostrix	
	Polioinfanrix	
	Priorix	
Glaxosmithkline Vaccines s.r.l.	Priorix Tetra	
	Tritanrix Hepb	
	Anatetall	
	Bexsero	
	Menjugate	
	Vaxem Hib	
	Menveo	

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Argomento Rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited	Argomento Rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13426	C	lacosamide	Lacosamide accord	Accord Healthcare Limited	Istruttoria CPR
13369	M	metronidazolo	Metronidazolo hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) s.a.	CdA
13354		venlafaxina	Venlafaxina sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento Rinviato*
13355		erlotinib	Erlotinib sandoz		Convocazione CPR
13156			Erlotinib mylan	Mylan s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13361	N	amitriptilina	Triptizol	Laboratorio farmaceutico sit specialità igienico terapeutiche s.r.l.	Procedura Conclusa
12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
13330	M	losartan	Losartanzentiva	Zentiva Italia s.r.l.	Procedura Conclusa
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm ltd	Convocazione CPR
13062		brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR
12819		acido carglumico	Carbaglu	Orphan Europe Sarl	Istruttoria CPR
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.	Argomento Rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13379	N	atorvastatina	Coleama	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest Pharma gmbh	CdA
13110	N	rabeprazolo	Rabeprazolo alter	Laboratori Alter s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13364	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Argomento Rinviato*
13345			Litoff	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento Rinviato*
13366			Ursobil	Abc Farmaceutici s.p.a.	Argomento Rinviato*
13367			Ursobil ht		
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Convocazione CPR
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw Pharma ltd	Argomento Rinviato*
13377	N	metformina	Glucophage unidie	Bruno Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm ltd	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abelló A/S	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International gmbh	Argomento Rinviato*
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	Argomento Rinviato*

ADDENDUM

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
16/10/17	12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
10/05/16	11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13679	C	nusinersen	Spinraza	BIOGEN IDEC LIMITED	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali

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.

*Argomento rinviato: riunione CPR 24,25,26 luglio2018

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