

**Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 17, 18, 19 Dicembre 2019**

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 18/19/20 Novembre 2019

**Istruttoria CPR**

**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
L01XX	14594	M	arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.	CdA
L01XE	14665		sorafenib	Sorafenib Medac	Medac pharma srl	Istruttoria CPR
L01CA	14602		vinorelbina	vinorelbina doc	Doc generici srl	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd	Convocazione CPR
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europfarm limited	Approfondimento CTS
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi italia s.r.l.	Procedura conclusa
L02BA	14558	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
L02BA	14557			Faslodex		Istruttoria CPR
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	Convocazione CPR
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	Convocazione CPR
L04AB	14236			Cimzia		Convocazione 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
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
L01AA	14643		ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.	Istruttoria CPR
	14641		ifosfamide	Holoxan		Istruttoria CPR
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR

**Istruttoria CPR**

**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
M04AC	14468	M	colchicina	Colchicina ria	Ria generics limited	Istruttoria CPR
N05AH	14680		quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N06AX	14703	M	venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
N06DA	14662		olanzapina	Olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR

J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo Accord	Accord healthcare, s.l.u.	CdA
-------	-------	---	--------------	---------------------	---------------------------	-----

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09AA01	14683	N	esametazina	Cerotec	Ge healthcare s.r.l.	Istruttoria CPR
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	UCB PHARMA S.A	Convocazione 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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmaceutico	Approfondimento CTS
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.	Istruttoria CPR
N05AH	14610		clozapina	Seliac	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab	Istruttoria CPR
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	UCB Pharma s.a.	Convocazione CPR
V04CX	14579	M	13-C Urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04AK	14772	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR

Termine pratiche rinviate nella riunione precedente

#### Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament	Convocazione CPR
	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
	13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Convocazione CPR
L04AA	14583		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig	Convocazione CPR
	14232		nivolumab	Opdivo		Convocazione CPR
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma	Convocazione CPR
L01XC	14346		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Convocazione CPR
	14237		ipilimumab	Yervoy		Convocazione CPR
	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe	Convocazione 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
C01BC	14754	M	flecainide	Flecainide sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01BA	14418	N	Idrochinidina Cloridrato	Idrochinidina lirca	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

**Convocazione CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	12611	C	acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico leadiant	Leadiant biosciences limited	CdA

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-orphan	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A06AH	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01LA	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03DX	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	Convocazione CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A06AH	13788	C	naloxegol	Moventig	Kyowa kirin limited	CdA

**Convocazione CPR**

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

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01LA	C	afibercept	Eylea	Bayer ag	Procedura conclusa

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01BC	14166	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe bv	CdA

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AC	14478	C	risankizumab	Skyrizi	Bbvia deutschland gmbh & co. Kg	CdA

### 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
D05AX	14719	M	calcipotriolo, associazioni	Calcipotriolo e betametasona dermapharm	Dermapharm ag	CdA
L01XE	14446		everolimus	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Convocazione CPR

#### 08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03AX	14746	M	Vaccino BCG	Bcg-medac, polvere e solvente per sospensione endovesicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpraparate mbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Approfondimento CTS

#### 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
H01CB	14748	M	octreotide	Octreotide Teva	Teva b.v.	CdA
B01AF	14061		rivaroxaban	Rivaroxaban Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	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
G03GA	14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovellet	Ferring pharmaceuticals a/s	Procedura conclusa
G04CB	14511	N	finasteride	Finasteride ipso pharma	Ipsos pharma s.r.l.	CdA
	14510			Asterid	Epifarma s.r.l.	CdA
H02AB	14731		desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05BX	13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.	CdA

### Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ **NEGOZIAZIONE DEL PREZZO DEI FARMACI GENERICI A BASE DI LACOSAMIDE**  
Parere CPR: Istruttoria CPR

### Istruttoria CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	14470	C	inotersen	Tegsedì	Akcea therapeutics ireland limited	Convocazione CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.	Convocazione CPR
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Istruttoria CPR
N05CM	14564		dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation	Istruttoria CPR
N02CX	13821	C	ereunab	Aimovig	Novartis europfarm 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
N02AA	14730	M	ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07BC	14502	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab	Istruttoria CPR
N02CX	14556		erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05CM	13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever valinject gmbh	Istruttoria CPR

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv healthcare bv	Istruttoria CPR
M04AA	14010		allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	Convocazione CPR

**Varie ed eventuali****Tetti di spesa e accordi prezzo/volume**

KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB)  
**Parere CPR:** Istruttoria CPR

**IMPORTATORI PARALLELI**

- GMM FARMA S.R.L.  
**Parere CPR:** Istruttoria CPR
- MEDIFARM  
**Parere CPR:** 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.