



Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 18,19,20 febbraio 2019

18 febbraio 2019 ore 09:30/20:00

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13988	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13669	M	imatinib	Imatinib dr. reddy's	Dr. reddy's laboratories (uk) limited	Procedura Conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12740	M	Polline di erba	Grazax	Alk-Abelló A/S	Convocazione CPR
13490			Grazax		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane pharma	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13472	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	CdA

Pratiche rinviate nella riunione del 29 30 e 31 Gennaio 2019

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13524	C	cabozantinib	Cometriq	Ipsen s.p.a	Istruttoria CPR
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited	Istruttoria CPR
12943		ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead sciences international limited	Istruttoria CPR
13821		erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
13737		idrocortisone	Alkindi	Diurnal ltd	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
14058	M	dasatinib	Dasatinib Eg	Eg s.p.a.	CdA
14071		dasatinib	Dasatinib Sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14075		gefitinib	Gefitinib Sandoz		Istruttoria CPR
14079		gefitinib	Gefitinib Eg	EG s.p.a.	Istruttoria CPR
14081		posaconazolo	Posaconazolo Eg		CdA
13869	N	acido alendronico	Acido alendronico fg	Fg s.r.l.	Convocazione CPR
13783	M	aprepitant	Fosaprepitant accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
13201		lacosamide	Lendenuz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13465		tacrolimus	Dermitopic	Bausch & lomb-iom s.p.a.	Istruttoria CPR
13430	N	Acido alendronico	Aston	S.F. group s.r.l.	Convocazione CPR
13827	M	acido alendronico	Alendronato Eg	Eg s.p.a.	Convocazione CPR
13870	N		Alenic	Epifarma s.r.l	Convocazione CPR
13636			Porodron	S.f. Group s.r.l.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR
13062		brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
13386		capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh	Convocazione CPR
13723	M	etoposide	Vepesid	Bristol myers squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13714	C	icatibant acetato	Firazyr	Shire orphan therapies gmbh	Istruttoria CPR
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited	Convocazione CPR
13259		exenatide	Bydureon	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13569	M	enalapril	Enalapril eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13565		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide eg	Eg s.p.a.	CdA
13558			Enalapril e idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13567			Enalapril idroclorotiazide eurogenerici	Eg s.p.a.	CdA
13817			Enalapril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13816			Enalapril idroclorotiazide hexal ag	Hexal ag	Istruttoria CPR
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
13704	M	flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13570		lisinopril	Lisinopril eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13568		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13843		venlafaxina	Venlafaxina Doc Generici	Doc Generici Srl	CdA
13711		ranitidina	Ranitidina Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	Istruttoria CPR
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin International limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13521	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR
13094		cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
13297		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Convocazione CPR
12901		radio-223 dicloruro	Xofigo	Bayer ag	Procedura conclusa
13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus Labs Luxco li Sarl	Istruttoria CPR
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	Convocazione CPR
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
13769			Halimatoz		Istruttoria CPR

19 Febbraio 2019 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12823	C	edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi sankyo italia s.p.a.	CdA
14030	C	dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH	CdA
13866	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13056	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13911	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s	CdA

20 Febbraio 2019 ore 09:00/19:00

Istruttoria CPR

Rinegoziazione ex manovra 2015

Eli Lilly - Humalog - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Italfarmaco – Seleparina, Seledie - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

MSD - Inegy - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: CdA

Dompé – Mepral - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Frosst - Ivor - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Fenix Pharma - Medeoro - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Laboratorio Farmaceutico C.T. SRL - Limnos - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Procedura conclusa

Lundbeck A/S - Cipralex, Elopram, Entact e Seropram - rinegoziazione 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

- rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Procedura conclusa

Società Prodotti Antibiotici spa – Cedravis - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. – Flutiformo - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Istruttoria CPR

Polifarma s.p.a. – Zaprol - rinegoziazione ex manovra 2015

Parere CPR: Procedura conclusa

Mediolanum Farmaceutici s.p.a. (e Neopharmed Gentili s.r.l. - controllata)

Parere CPR: CdA

Chiesi Farmaceutici Spa

Parere CPR: Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13844	C	citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR
13394		burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13815	C	sonidegib	Odomzo	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Istruttoria CPR
13792		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
12914		patiromer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Istruttoria CPR
13778		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
14021	M	rosuvastatina e ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe adamed	Adamed sp. Z o.o.	Istruttoria CPR
13976			Rosuvastatina ezetimibe	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
13921		oxicodone, combinazioni	Ossicodone e naloxone ethypharm	Ethypharm s.a	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13716	C	c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire services bvba	Istruttoria CPR
13941	M	ezetimibe	Zetia	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR
14014		influenza, antigene purificato	Influvac s tetra	Mylan ire healthcare limited	Procedura Conclusa
13960		rosuvastatina	Surovast	Crinos s.p.a.	CdA
14066	N	simvastatina	Setorilin	Ecupharma s.r.l.	CdA
13974	M	ezetimibe	Absorcol	Addenda pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
13964		ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.	Procedura Conclusa
13940		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil doc generici	Doc generici srl	CdA
14060		venlafaxina	Venlafaxina fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa
14040			Venlafaxina alter	Laboratori alter s.r.l.	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13900	N	paracetamolo e codeina	Tachidolene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Istruttoria CPR
13972	M	acido ursodesossicolico	Dozurso	Laboratoires mayoly spindler	Istruttoria CPR
14070	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR
14069			Humira		Istruttoria CPR
14093	N	finasteride	Finasteride doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13915	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	Convocazione CPR
14033	M	lamotrigina	Lamictal	Glaxosmithkline s.p.a.	CdA
13853		metformina	Metformina teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
14118		pantoprazolo	Pantorex	S.f. Group s.r.l.	Istruttoria CPR
14107			Inizol		Istruttoria CPR
13710		pravastatina	Pravastatina ratiopharm	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13973		timololo, associazioni	Cosopt senza conservante	Santen italy srl	Istruttoria CPR
13709		torasemide	Torasemide teva italia	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13708		valsartan	Valsartan teva		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13846	M	betametasona	Betasil	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13847			Cortiflam		Istruttoria CPR
13646	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab	Convocazione CPR
14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferring s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw pharma ltd	Approfondimento CTS
13626	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus gamma	Kedrion s.p.a.	Convocazione CPR
13657	C	Fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
14087	C	pegfilgrastim	Ziextenzo	Sandoz gmbh	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13694	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trydonis	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
13693			Riarify		Istruttoria CPR

TABELLA GENERICI (pratiche rinviata nel CPR del 29/30/31 gennaio 2019)

TABELLA 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.

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

AIFA - Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 18,19,20 febbraio 2019