



Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 26, 27 e 28 Febbraio 2020

Argomenti a carattere generale CPR

- **Approfondimento - articolo 48, comma 33bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326**
Parere CPR: istruttoria CPR

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 28/29/30 Gennaio 2020

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
G04C	14631	M	finasteride	Finasteride Hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	14630			Finasteride Sandoz		Istruttoria CPR
G04BD	14843		Solifenacin	Solifenacina Sandoz	Sandoz s.p.a.	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
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
H02AB	14737			Varcodes	Epionpharma srl	Istruttoria CPR
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	CdA
G04C	14524		finasteride	Finasteride eg	Eg s.p.a.	CdA
G04C	14809		tamsulosina	Tamsulosin pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03FA	13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan italia s.r.l.	Procedura conclusa

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s	Convocazione CPR
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14001	C	everolimus	Afinitor	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
L04AA	14457		figolimod	Gilenya		Istruttoria CPR
L01XC	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	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
L04AX	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	13925	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
L01XC	14775		Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Procedura conclusa

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 endovescicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
L01XE	14846		everolimus	Afinitor	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
L03AX	14830		mifamurtide	Mepact	Takeda france sas	Istruttoria CPR

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Istruttoria CPR**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XX	14693	M	amsacrina	Amsadina	Nordmedica a/s	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.	Convocazione CPR
	14641		ifosfamide	Holoxan		Istruttoria CPR
L01XC	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
	14964		bevacizumab	Avastin	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
	14969			Avastin		Istruttoria CPR
L01XE	14906		alectinib	Alecensa		Istruttoria CPR
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14674	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
	14735			Tecentriq		Istruttoria CPR
	14284		blinatumomab	Blinicyto	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
	13906			Blinicyto		Istruttoria CPR
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
L02BA	14558	M	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	CdA
	14790			Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	14557	C		Faslodex	Astrazeneca ab	CdA
L02BX	13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Procedura conclusa
L01XC	14232	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR

L01XC	14237	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
L01XC	14346	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	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
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	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	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

Convocazione CPR**01 - Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	CdA

02-Nuove entità chimiche

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A06AH	11691	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb-iom s.p.a	Convocazione CPR
A06AH	13788	C	naloxegol	Moventig	Kyowa kirin limited	CdA

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
L01XE	14446	M	everolimus	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AN	12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	CdA
J05AP	15121		dasabuvir	Exviera	Abbvie ltd	Procedura conclusa
J05AP	15122		ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	Viekirax		Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05A	15001	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05A	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead sciences ireland uc	Convocazione CPR
J05AR	15050		sofosbuvir/velpatasvir/voxilapr	Vosevi		Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Convocazione CPR

Convocazione generici 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
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.	Convocazione CPR
A10BA	14805	N	Metformina	Keymet	I.b.n. Savio s.r.l	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	13218	C	natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	Convocazione CPR

Argomenti a carattere generale CPR**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab	Istruttoria CPR

- Condizioni negoziali dei farmaci a base di vitamina D utilizzati nell'ambito della prevenzione e/o del trattamento dell'ipovitaminosi D
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Condizioni negoziali dei farmaci afferenti alla classe dei PPI
Parere CPR: Istruttoria CPR

Istruttoria CPR**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Approfondimento CTS
	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
A16AB	13365	C	Velmanase Alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A04AA	14393	M	ondansetron	Ondansetron mylan generics	Mylan s.p.a.	CdA
A16AX	14175	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR
	14174			Revestive		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
A11C	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
C10AA	14856		atorvastatina	Atorvastatina eg	Eg s.p.a.	CdA
	14755		pravastatina	Pravastatina mylan	Mylan s.p.a.	CdA
S01ED	14849		dorzolamide	Trusopt	Santen italy srl	CdA
S01ED	14792	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Omikron italia s.r.l.	CdA

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Argomento rinviato
C03BA	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C01BA	14418	N	idrochinidina cloridrato	Idrochinidina lirca	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10B	14708	M	rosuvastatina e amlodipina	Rosuvastatina e Amlodipina Adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

Audizione preliminare al mandato negoziale CPR

ATC	AIC	Confezione	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03A	0189300 40	56 cps 250 mg	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma Limited	Procedura conclusa

Argomenti a carattere generale CPR

- **Proposta nota aifa BPCO**
Parere CPR: argomento rinviato
- **Fibrosi cistica**
Parere CPR: argomento rinviato

Istruttoria CPR**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BD	14667	C	fattore VIII	Esperoct	Novo nordisk a/s	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
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore VIII in associ	Alphanate	Grifols italia s.p.a.	Argomento rinviato
B05AA	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.	Argomento rinviato
G04C	14865	M	dutasteride	Dutasteride accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

Istruttoria CPR**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05C	14564	C	dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation	CdA
J07BB	14288		Influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra - Vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands b.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert	Argomento rinviato
J01DD	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	Argomento rinviato

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
N01A	14495	M	sufentanil	Sufentanil hameln	Hameln pharma plus gmbh	Argomento rinviato
N02AA	14730		ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.	Argomento rinviato
	14904		oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag	Argomento rinviato
N03AX	14706		levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
N05A	14610		clozapina	Seliox	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
N07B	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07B	14502	C	Buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04AK	14923	C	delamanid	Deltyba	Otsuka novel products gmbh	Argomento rinviato

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv Healthcare Bv	Argomento rinviato

TETTI DI SPESA

- Zytiga
Parere CPR: istruttoria CPR
- Oralair
Parere CPR: istruttoria CPR
- Xadago
Parere CPR: istruttoria CPR
- Firmagon
Parere CPR: istruttoria CPR
- Puregon – Gonal - F
Parere CPR: istruttoria CPR
- Xgeva
Parere CPR: istruttoria CPR
- Orkambi

- Parere CPR: istruttoria CPR**
- **Luveris**
Parere CPR: istruttoria CPR
- **Mimpara**
Parere CPR: istruttoria CPR
- **Mestinon**
Parere CPR: istruttoria CPR
- **Iclusing (Ponatinib)**
Parere CPR: istruttoria CPR
- **Darzalex**
Parere CPR: istruttoria CPR

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.

**Argomento rinviato*

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