



**Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 22, 23 e 24 Maggio 2019**

**22 Maggio 2019 ore 11:00/20:00**

**Convocazione CPR**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B06A	13714	C	icatibant acetato	Firazyr	Shire orphan therapies gmbh	CdA
B06A	13716		c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire services bvba	

**Convocazione Generici CPR**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B01AC	14003	Nazionale	associazioni	Duoplavin	Mediwin limited	CdA

**Convocazione CPR**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N07BA	12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer limited	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N07AX	13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus labs luxco ii sarl	Istruttoria CPR

**Convocazione CPR**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L03AB	13654	C	peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XE	14136	M	everolimus	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L04AC-	13691	C	ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L03AA	14131	C	pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.	CdA

23 Maggio 2019 ore 09:00/20:00

## Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01LA	12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01LA	12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A10BJ	13259	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A10BJ	13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A07EC	14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferring s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A11CC	14110	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogen pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
	13409			Colecalciferolo doc	Doc generici srl	Convocazione CPR
	13697			Annister	I.b.n. Savio s.r.l	Convocazione CPR
	13698			Zibenak		Convocazione CPR
	14158			Xarenel	Italfarmaco s.p.a.	Procedura Conclusa
A16AX	13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	Procedura Conclusa
C01BC	13704	M	flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01XA	13619	C	ocriplasmina	Jetrea	Oxurion nv	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A10BD	12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh	Convocazione CPR

## Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
M03AX	13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	Convocazione CPR

24 Maggio 2019 ore 09:00/18:00

## Audizione preliminare CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01X	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.	Istruttoria CPR
L01XX	13729	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

## Argomenti a carattere generale CPR

## TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

Specialita'	Tipologia	Parere
Purinethol	Accordo negoziale	Istruttoria CPR
Leukeran	Accordo negoziale	
Alkeran	Accordo negoziale	
Alkeran inj	Accordo negoziale	
Tioguanina	Accordo negoziale	
Brintellix	Sconto tramite payback	
Slowmet	Tetto di spesa	
Glucophage unidie	Tetto di spesa	
Novo thirteen	Tetto di spesa	
Darzalex	Sconto tramite payback	
Opdivo	Sconto tramite payback	

## Valutazione procedure ex manovra 2015

## ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

- Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Lundbeck A/S - Cipralext, Elopam, Entact e Seropram  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Fenix Pharma - Medeoros  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Frosst - Ivor  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Mediolanum Farmaceutici s.p.a. (e Neopharmed Gentili s.r.l. - controllata)  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Dompé – Mepal  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato
- Chiesi Farmaceutici Spa  
Parere CPR: \*Argomento Rinviato

## Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A16AA	13881	C	metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv	Convocazione CPR
A16AA	13984			Myalepta		Convocazione CPR
A16AB	13365		velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Convocazione CPR
A05AA	12611		acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant biosciences limited	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A10B	13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited	Convocazione CPR
A10BD	13813		metformina e ertugliflozin	Segluromet		Convocazione CPR
A10BD	13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan		Convocazione CPR
C08C	13916	M	clevidipina	Cleviprex	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A10BA	14275	M	metformina	Metforaltag	Laboratori guidotti s.p.a.	*Argomento Rinviato
C02CA	14326		doxazosina	Doxazosina eg	Eg s.p.a.	*Argomento Rinviato
C10AA	14335		lovastatina	Lovastatina eg		*Argomento Rinviato
C10AA	14324			Lovastatina doc	Doc generici srl	*Argomento Rinviato
C10BA	13976	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosuvastatina ezetimibe	Aristo Pharma gmbh	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01EE	14077	M	travoprost	Travoprost ntc	Ntc s.r.l.	*Argomento Rinviato
C03X	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01EE	14117	M	tafluprost	Safluround	Santen oy	*Argomento Rinviato
C09BA	13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.	*Argomento Rinviato
C09CA	13708		valsartan	Valsartan teva	Teva italia s.r.l.	*Argomento Rinviato
C10BA	14032	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosetem	Errekappa euroterapici s.p.a.	*Argomento Rinviato
C10BA	14037			Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.	*Argomento Rinviato
C10BA	14376			Maoris	Neopharmed gentili s.r.l.	*Argomento Rinviato
C09BA	13818	M	Lisinopril e diuretici	Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz	Sandoz s.p.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A16AB	13779	Ca	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A16AB	13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
C10B	14090	M	rosuvastatina amlodipina	Rosuvastatina amlodipina aristo	Aristo pharma gmbh	*Argomento Rinviato

## Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
G04CA	14373	M	silodosinã	Silodosina pensa	Pensa pharma s.p.a.	*Argomento Rinviato
G04CA	14327		tamsulosina	Tamsulosina eg	Eg s.p.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B01AF	13865	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig	*Argomento Rinviato
B03XA	14064		eritropoietina	Retacrit	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
B03XA -	13920		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
R03BA	13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.	*Argomento Rinviato
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B01AE	13703	M	argatroban	Novastan	Mitsubishi pharma europe ltd	*Argomento Rinviato
B02AB	14318	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh	*Argomento Rinviato
H03AA	14086	M	levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l	*Argomento Rinviato
G03GA	14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovele	Ferring pharmaceuticals a/s	*Argomento Rinviato
G04BE	12404	M	sildenafil	Siler	Sofar s.p.a.	*Argomento Rinviato
G04CA	14371		tamsulosina	Tamsulosina Sandoz	Sandoz s.p.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
R06AD	14029	N	prometazina	Farganesse	Anseris farma srl	*Argomento Rinviato

## Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
M05BX	13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Limited	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N07XX	13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited	Istruttoria CPR
V03AE	13792		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	Procedura Conclusa

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N06AX	14328	M	venlafaxina	Venlafaxina eg	Eg s.p.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J06BA -	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	*Argomento Rinviato
N03AX	14034		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J01MA	14005	M	levofloxacina	Falev	C & g farmaceutici s.r.l.	*Argomento Rinviato
M01AB	14369	M	diclofenac	Akis	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	*Argomento Rinviato
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
V01AA	14002	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J05AR	13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	Viiv healthcare uk ltd	*Argomento Rinviato
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	*Argomento Rinviato

## Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
D02BB	C	13988	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk Limited	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XC	C	13898	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XC	13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	*Argomento Rinviato
L01XE	14016		trametinib	Mekinist	Novartis europharm limited	*Argomento Rinviato
L01XE	14179		ceritinib	Zykadia		*Argomento Rinviato
L01XE	14181		ceritinib	Zykadia		*Argomento Rinviato
L01XE	14180		ceritinib	Zykadia		*Argomento Rinviato
L01XE	14017		dabrafenib	Tafinlar		*Argomento Rinviato
L01XE	14315	M	imatinib	Imatinib hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	*Argomento Rinviato
L01XE	13917	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited	*Argomento Rinviato
L01XE	13741		osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab	*Argomento Rinviato
L01XX	13926		venetoclax	Venclyxto	Abbvie s.r.l.	*Argomento Rinviato
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XE	14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	*Argomento Rinviato
L02BA	13795	N	tamoxifene	Sertam	Gb pharma s.r.l.	*Argomento Rinviato
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
D07AC	13847	M	betametasona	Cortiflam	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	*Argomento Rinviato
D07AC	13846	M	betametasona	Betesil		*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals	*Argomento Rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XC	14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.	Convocazione CPR

## TABELLA GENERICI

### Varie ed eventuali

- Vemlidy (tenofovir alafenamide)  
Parere CPR: CdA

#### 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"*

\*Argomento Rinviato