

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione straordinaria del 1 aprile 2020

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 24/25/26 Marzo 2020

Istruttoria CPR

Gruppo ATC L-D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AB	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	Procedura conclusa
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
	14735					Istruttoria CPR
	14232		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	14346			Opdivo		Istruttoria CPR
	14233		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR
	14237			Yervoy		Istruttoria CPR
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer 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
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Esito CdA
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
L04AA	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Istruttoria 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 endovescicale	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01BB	15098	C	nelarabina	Atriance	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
L01CA	15089		vinflunina ditartrato	Javlor	Pierre fabre medicament	Istruttoria CPR
L01XE	15099		everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR

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

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Argomento rinviato
N05CH	14431		melatonina	slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	Istruttoria CPR
J07BB	14288		influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra - Vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands b.v.	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
N06DA	14662	M	olanzapina	olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
N06DA	14919	N	rivastigmina	rivastigmina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
P01AX	14859	M	atovaquone	atovaquone glenmark	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
J06BA	14729		immunoglobuline	Gamten	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
J06BA	14782		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Argomento rinviato
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
V09AA	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare 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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	Argomento rinviato
N03AX	14705	M	pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.	Argomento rinviato
N04BC	14818		pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation	Argomento rinviato
V04CX	14579	M	13-c urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06AB	14802	M	sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01GB	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AF	14642	N	Mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	Argomento rinviato

RETTIFICHE

Gruppo ATC N+M+J+P+V

Rettifica prezzo medicinale Atazanavir Accord (14577) Accord Healthcare S.L.U.

Parere CPR: Argomento rinviato

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*

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