



Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 15, 16 e 17 Aprile 2019

15 Aprile 2019 ore 11:00/20:00

Pratiche rinviate nella riunione del 20, 21 e 22 Marzo 2019

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13741	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilags.p.a.	Istruttoria CPR
13654		peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche Registratiogmbh	Convocazione CPR
13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsens.p.a	Convocazione CPR
13197	M	tretinoina	Vesanoid	CheplapharmArzneimittelGmbh	Istruttoria CPR
13259	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13794	M	amlodipina	Amlodipinamylan	Mylan s.p.a.	CdA
13564		enalapril e diuretici	Elektra	Crinoss.p.a.	CdA
13704		flecainide	FlecainideTeva	Tevalitalia s.r.l.	Convocazione CPR
13024	C	etanercept	Enbrel	Pfizer Limited	Procedura Conclusa
13680	M	lisinopril	Lisinoprilmylangenerics	Mylan s.p.a.	CdA
13707		lisinopril e diuretici	Lisinoprilidroclorotiazid eteva	Tevalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
13825	N	ossigeno	Ossigeno sapio gas medicinale criogenico	SapioProduzione Idrogeno Ossigeno s.r.l	CdA
14097		pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
13519		fluconazolo	Fluconazolobioindustria l.i.m.	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali s.p.a.	Istruttoria CPR
13551	M	prednisone doc generici	Prednisone	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13566		ramipril	Ramiprileurogenerici	EG s.p.a.	Istruttoria CPR
13845	C	sapropterina	Kuvan	BiomarinInternational Limited	Convocazione CPR
13706	M	simvastatina	Simvastatinatevaitalia	Tevalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
13303		didrogesterone ed estrogeno	Femoston	BgpProducts s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13775	M	solifenacin	Solifenacinamylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13619	C	ocriplasmina	Jetrea	Thrombogenicsnv	Convocazione CPR
12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	SapioLife s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidinaeverpharma	EverValinjectgmbh	approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	BoehringerIngelheim International gmbh	Convocazione CPR
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazenecas.p.a.	Approfondimento CTS

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13718	C	arsenico triossido	Trisenox	Tevab.v.	CdA
13844	C	citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz PharmaceuticalsIreland Limited	Istruttoria CPR

16 Aprile 2019 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofoviralfenamidedufumarato	Biktarvy	GileadSciences International Limited	CdA
12300	C	tenofoviralfenamide	Vemlidy		Approfondimento CTS
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13062	C	brentuximabvedotin	Adcetris	TakedaPharma A/S	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13490	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellòa/s	Istruttoria CPR
12740			Grazax		

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13636	N	acido alendronico	Porodron	S.F. Group s.r.l.	CdA
14165	M	ertapenem	ErtapenemAurobindo	AurobindoPharma (Italia) s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
14022	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz s.p.a.	Procedura conclusa

17 Aprile 2019 ore 09:00/18:00

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13734	C	axicabtageneclileucel	Yescarta	KitePharmaeub.v.	Convocazione CPR
13394		burosumab	Crysvita	KyowaKirin Limited	Istruttoria CPR
12650		cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR
13729		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharmlimited	Convocazione CPR
13365		velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12611		acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolicoleadiant	LeadiantBiosciences Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck Sharp &Dohme Limited	Istruttoria CPR
13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan		Istruttoria CPR
13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-Abellòa/s	Istruttoria CPR
13966			Alutardvespula		Istruttoria CPR
13813	C	metformina e ertugliflozin	Segluromet	Merck Sharp &Dohme Limited	Istruttoria CPR
12914		patiomer	Veltassa	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Istruttoria CPR
14104		trientinatetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan	Istruttoria CPR
13737		Idrocortisone	Alkindi	Diurnaltd	Istruttoria CPR
13815		sonidegib	Odomzo	Sunpharmaceuticalindustries (europe) b.v.	CdA
13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
13821		erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
14136	M	everolimusâ	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Convocazione CPR
14138		posaconazolo	Posaconazolo dr. Reddy's		CdA
14211		tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.	Convocazione CPR
14031	Srivasso		BoehringerIngelheim International gmbh	Convocazione CPR	
14225	M	pregabalin	PregabalinFbHealth	FbHealth spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13716	C	c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire Services Bvba	Convocazione CPR
13668		cabozantinib	Cabometyx	IpsenPharma	Istruttoria CPR
13791		denosumab	Xgeva	Amgen Europe b.v.	Istruttoria CPR
14257	N	flunisolide	Flunisolideeg	EG s.p.a.	Istruttoria CPR
14186	M	fulvestrant	Fulvestrantteva	Tevalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.	Convocazione CPR
13714		icatibant acetato	Firazyr	Shire OrphanTherapiesgmbh	Convocazione CPR
12515	M	immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	InstitutoGrifolss.a.	Convocazione CPR
13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CslBehringgmbh	Istruttoria CPR
14108	M	nitroglicerina	Nitrocor	Mylan s.p.a.	CdA
13909		paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.	Istruttoria CPR
13691	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
14261	M	bortezomib	Bortezomibteva	Tevalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
14235		busulfano	Busulfantillomed	TillomedItalia srl	CdA
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc Generici srl	Convocazione CPR
14158			Xarenel	Italfarmacos.p.a.	Convocazione CPR
14110			Dibase	AbiogenPharmas.p.a.	Convocazione CPR
13697			Annister	I.B.N. Savio s.r.l.	Convocazione CPR
13698			Zibenak		Convocazione CPR
14093	N	finasteride	Finasteride doc	Doc Generici srl	CdA
14097		pravastatina	Vasticor	I.B.N. Savio s.r.l.	Istruttoria CPR
13711	M	ranitidina	Ranitidinaratiopharm	Ratiopharmgmbh	CdA
14171		tamsulosina	Tamsulosin doc generici	Doc Generici srl	CdA
13709		torasemide	Torasemidetevalitalia	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
14062		venlafaxina	Venlafaxinamylangenerics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
14086		levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l.	Istruttoria CPR
14121		amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline S.P.A.	CdA
14160	M	Lansoprazolo	Lansox	Takedaitalias.p.a.	Istruttoria CPR
14114		Lisinopril	Lisinopri-laurobindo	Aurobindopharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
14231	N	Nifedipina	NifedipinaMylanGenerics Italia	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferrings.p.a.	Convocazione CPR
14095	C	trastuzumab	Herzuma	CelltrionHealthcare Hungarykft	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13521	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico doc generici	Doc Generici srl	Convocazione CPR
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	GwPharmaltd	Istruttoria CPR
13826		pilocarpina	Salagen	MerusLabs Luxcoii sarl	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh	Approfondimento CTS
13769			Halimatoz		Approfondimento CTS
14131		pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.	Convocazione CPR
14119		trastuzumab	Trazimera	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR
14204			Ogivri	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	ViiivHealthcare ukLtd	Istruttoria CPR
11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	LesLaboratoiresServier	Convocazione 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.

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