



Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 1,2,3 luglio 2019

1 Luglio 2019

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 22, 23 E 24 MAGGIO 2019

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE CPR

Valutazione procedure ex manovra 2015

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

- ✓ Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Lundbeck A/S - Cipralex, Elopam, Entact e Seropram
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Fenix Pharma - Medeoros
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Frosst - Ivor
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Mediolanum Farmaceutici s.p.a. (e Neopharmed Gentili s.r.l. - controllata)
Parere CPR: CdA
- ✓ Dompé – Mepral
Parere CPR: Audizione CPR
- ✓ Chiesi Farmaceutici Spa
Parere CPR: Audizione CPR

Istruttoria CPR

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10B	14090	M	rosuvastatina amlodipina	Rosuvastatina amlodipina aristo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04CA	14373	M	silodosinâ	Silodosina pensa	Pensa pharma s.p.a.	Procedura Conclusa
G04CA	14327		tamsulosina	Tamsulosina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF	13865	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig	Procedura Conclusa
R03BA	13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R06AD	14029	N	prometazina	Farganesse	Anseris farma srl	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06AX	14328	M	venlafaxina	Venlafaxina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

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

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

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

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D07AC	13847	M	betametasone	Cortiflam	lbsa farmaceutici italia s.r.l.	Convocazione CPR
D07AC	13846			Betesil		Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals	Convocazione CPR

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

2 Luglio 2019

Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ Gestione del prontuario terapeutico - classe PPI

Parere CPR: Istruttoria CPR

- ✓ Tetti di Spesa

Parere CPR: Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	Convocazione CPR
S01XA	14072		Ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-orphan	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C02CA	14427	M	Doxazosina	Doxazosin doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
N02AA	14359		Oxicodone, combinazioni	Oxsynia	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A04AA	14393	M	Ondansetron	Ondansetrone mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	13972	M	acido ursodesossilico	Dozurso	Laboratoires mayoly spindler	CdA
A02BC	14160		lansoprazolo	Lansox	Takeda italia s.p.a.	CdA
C09AA	14114		Lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
C10AA	13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.	CdA
C10AA	14097	N	pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l	CdA
C09BA	13683	M	quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
C10BA	14425	N	rosuvastatina e ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
C08DA	14332		verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.	Istruttoria CPR
C02CA	14412	M	doxazosina	Doxazosina hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
A02BC	14362		lansoprazolo	Lansoprazolo aristo pharma	Aristo pharma gmbh	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C	13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament	Istruttoria CPR
L01XE	13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Istruttoria CPR
L01XC	13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca AB	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11AX	14323	M	Alitretinoina	Alitrecare	Difa cooper s.p.a.	Procedura Conclusa

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	13668	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	CdA
L02BX	13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
L04AC	13695		anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
L01XC	13062		brentuximab Vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Convocazione CPR
L02BB	14177		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Convocazione CPR
L02BA	14186	M	Fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.	CdA
L01XC	13904	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Istruttoria CPR
L01XC	14250			Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03AA	14378	C	pegfilgrastim	Pelmeg	Cinfa biotech sl	Convocazione CPR
L01XC	14119		trastuzumab	Trazimera	Pfizer europe ma eeig	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi (caplacizumab)	Ablynx n.v.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03BB	14031	M	tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
R03BB	14211			Sirkava	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03BA	14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	Eg s.p.a.	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AB	14421	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07XX	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands BV	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01AA	13966	M	insetti	Alutard vespula	Alk-abellò a/s	Istruttoria CPR
V01AA	13965			Alutard (apis mellifera)	Alk-abellà" a/s	Istruttoria CPR
J05AG	14266	C	doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR
J05AG	14267		doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	Delstrigo	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06AA	14387	N	amitriptilina	Amitriptilina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
N03AE	14411	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.	Convocazione CPR
P01BA	14428	M	Idrossiclorochina	Idrossiclorochina doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V08AB	14063	N	ioexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.	Istruttoria CPR
J05R	13888	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofovir disoproxil mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06AX	14062	M	venlafaxina	Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.	CdA
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Mundipharma corporation limited	Istruttoria CPR
M03AC	14433	M	rocuronio bromuro	Rocuronio Bromuro S.A.L.F.	S.A.L.F. spa laboratorio farmacologico	CdA
N02A	13900	N	paracetamolo e codeina	Tachidolene	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Istruttoria CPR

3 Luglio 2019

Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XX	13729	C	Tisagenlecleucel (CTL019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L01XX	13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

- ✓ KYOWA KIRIN LIMITED - Crysvida (burosumab)

Parere CPR: Convocazione CPR

Tabella Generici

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