

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 29, 30, 31 maggio e 1° giugno 2018

Argomenti a carattere generale CPR

- *Informativa negoziazione vaccini, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017*
Convocazione CPR
- *Specialità medicinale Opdivo (nivolumab) - Bristol Myers Squibb srl - nuova posologia*
Convocazione CPR

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12776	C	avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited	Istruttoria CPR
12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusa Pharma (uk) Limited	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12007	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Convocazione CPR
12009			Humira		Convocazione CPR
12951		dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12953	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd	Istruttoria CPR

30 Maggio 2018

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12752	C	midostaurina	Rydapt	Novartis Europharm Ltd	Esito CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	Esito CdA
12485			Ilaris		Esito CdA

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12486	C	canakinumab	Ilaris	novartis europharm ltd	Esito CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13051	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	Esito CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12902	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	Esito CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13333	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe b.v.	Procedura conclusa

31 Maggio 2018

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration Limited	Esito CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12973	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration Limited	Esito CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11994	C	paliperidone	Invega	Janssen Cilag s.p.a.	Esito CdA
12091		ustekinumab	Stelara		Esito CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	EG s.p.a.	Istruttoria CPR

Convocazione Generici CPR

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12831	M	febuxostat	Febuxostat Doc Generici	Doc Generici srl	Esito CdA
13245			Febuxostat eg	Eg s.p.a.	Esito CdA
12833			Febuxostat sandoz	Sandoz s.p.a.	Esito CdA
12778			Alphabux	Helm ag	Istruttoria CPR
12743			Febuxostat pensa	Pensa Pharma s.p.a.	Esito CdA
13253	M	aprepitant	Aprepitant sandoz	Sandoz s.p.a.	Esito CdA

1° Giugno 2018
Convocazione Generici CPR

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13134	M	enalapril e lercanidipina	Enalapril e lercanidipina mylan pharma	Mylan s.p.a.	Esito CdA
13231	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan		Esito CdA
13311	M	ganciclovir	Ganciclovir mylan		Esito CdA
13198	C	lopinavir / ritonavir	Lopinavir e ritonavir mylan		Esito CdA
13204		adalimumab	Amgevita	Amgen Europe b.v.	Esito CdA
13328	M	bortezomib	Bortezomib medac	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbh	Esito CdA
13543		melfalan	Melfalan Tillomed	Tillomed Laboratories ltd	Istruttoria CPR

Pratiche rinviate nella precedente riunione
Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13040	M	acido aminolevulinico	Alacare	Photonamic GmbH & co. Kg	Istruttoria CPR
12685	C	cangrelor	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.	Convocazione CPR
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.	Esito CdA
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12934	C	niraparib	Zejula	Tesaro Uk Limited	Istruttoria CPR
13291			Zejula		Istruttoria CPR
13119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications	Istruttoria CPR
12611		acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico leadiant	Leadiant Biosciences Limited	Convocazione CPR
12946		ixazomib	Ninlaro	Takeda Pharma a/s	Istruttoria CPR
13116		letermovir	Prevymis	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12981	C	cariprazina cloridrato	Reagila	Recordati industria Chimica e Farmaceutica s.p.a.	Esito CdA
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag International n.v.	Convocazione CPR
13090		ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration Limited	Convocazione CPR
12914		patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius medical Care Renal Pharma France	Convocazione CPR
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro Bio Italy s.r.l.	Istruttoria CPR
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead Sciences International Limited	Approfondimento CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13301	N	acido risedronico	Simedral	Genetic s.p.a.	Esito CdA
13300			Risedronato genetic		Esito CdA
13286	M	buprenorfina, associazioni	Nalnar	Bruno Farmaceutici s.p.a.	Esito CdA
13306	N	ceftazidima	Tottizim	So.Se.Pharm s.r.l. Societa' di Servizio per L'industria Farmaceutica ed Affini	Istruttoria CPR
13317	M	deferiprone	Deferiprone doc	Doc Generici srl	Esito CdA
13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow Europe ab	Convocazione CPR
13214	N	fluoro-18f-desossiglucosio	Glucompet	A.c.o.m. - Advanced Center Oncology Macerata - s.p.a.	Procedura conclusa
13279	M	miglustat	Miglustat accord	Accord Healthcare Limited	Esito CdA
13313	C	trastuzumab	Herzuma	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR
13332	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13062	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda Pharma a/s	Istruttoria CPR
13289	M	budesonide	Budesonide sandoz	Sandoz s.p.a.	Esito CdA
13239		efavirenz	Efavirenz sandoz		Convocazione CPR
12913	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Procedura conclusa
13312	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva Italia s.r.l.	Esito CdA
13260	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva	Zentiva k.s.	Istruttoria CPR
13105	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals GmbH	Convocazione CPR
13139		torasemide	Torasemide teva italia	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare Uk Ltd	Istruttoria CPR
13385	M	virus split (frammentato), inattivato	Fluarix Tetra	Glaxosmithkline Biologicals s.a.	Procedura conclusa
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13282	M	amlodipina	Amlodipina teva italia	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13235		clofarabina	Clofarabina ibisqus	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.	Esito CdA
13173		enalapril	Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13236		enalapril	Enalapril doc	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13342	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow Europe ab	Esito CdA
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13271		pantoprazolo	Pantoprazolo aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13222	C	pegaspargase	Oncaspar	Baxalta Innovations Gmbh	Esito CdA
13251	M	ramipril	Ramipril ratiopharm	Ratiopharm Gmbh	Istruttoria CPR
13258		ramipril e diuretici	Ramipril idroclorotiazide ratiopharm		Istruttoria CPR
13172		ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide mylan generics		Istruttoria CPR
12959	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare UK ltd	Istruttoria CPR
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e Idroclorotiazide Doc Generici	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
13202	C	pirfenidone	Esbriet	Roche Registration Limited	Esito CdA
13071		belimumab	Benlysta	Glaxo Group Limited	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Bgp Products s.r.l.	Istruttoria CPR
13275		itraconazolo	Itragerm	Isdin s.r.l.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11967	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Lenizak	Menarini International Operations Luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
11966		tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13127	N	acido ursodesossilico	Ursilon	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.	Istruttoria CPR
13145	C	anakinra	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
12148	N	biperidene	Akineton	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche s.r.l.	Istruttoria CPR
13321		colchicina	Colchicina lirca	Acarpia Farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
12992		cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
13305		immunoglobulina tetanica	Igantet	Istituto Grifols s.a.	Convocazione CPR
13196		metformina	Slowmet	I.B.N. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
12211		acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.	Convocazione CPR

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR

11 - Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13092	N	candesartan e amlodipina	Candecam	Errekappa Euroterapici s.p.a.	Istruttoria CPR
13113			Lodicand	Cipros s.r.l.	Istruttoria CPR
11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	Bgp Products s.r.l.	Esito CdA
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen Cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall Hermal GmbH	Istruttoria CPR

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.