



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

**• Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 28, 29 e 30 ottobre 2013**

**- Approvazione Verbali Riunioni Precedenti**

**- Incontro del Comitato Prezzi e Rimborso con i Componenti del Comitato Consultivo Area Oncologica dalle ore 11.00 alle ore 13.00**

**Convocazioni CPR**

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità | Ditta          | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|------------|----------------|--------|
| 30/11/2012   | 8665 | C                 | idrocortisone    | Plenadren  | Viropharma Srl | 15:00  |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità | Ditta           | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|------------|-----------------|--------|
| 12/03/2013   | 8910 | C                 | aflibercept      | Eylea      | Bayer Pharma Ag | 15:45  |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità | Ditta                  | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|------------|------------------------|--------|
| 14/02/2013   | 8832 | C                 | deferasirox      | Exjade     | Novartis Europharm Ltd | 16:30  |
| 12/12/2012   | 8712 | C                 | pemetrexed       | Alimta     | Eli Lilly Nederland bv | 17:15  |
| 13/12/2012   | 8714 | N                 | bifosfonati      | Nerixia    | Abiogen Pharma Spa     | 18:00  |

29/10/2013 (ore 09:30/19.00)

**Convocazioni CPR**

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo                                         | Specialità | Ditta           | Orario |
|--------------|------|-------------------|----------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------|
| 04/04/2013   | 8916 | M/DC              | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare | Ig vena    | kedrion Spa     | 10:00  |
| 02/05/2013   | 8995 | N                 |                                                          | Venital    |                 |        |
| 02/05/2013   | 9002 | C                 |                                                          | Privigen   | Csl behring Spa |        |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità | Ditta                          | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|------------|--------------------------------|--------|
| 31/01/2013   | 8810 | C                 | darunavir        | Prezista   | Janssen-Cilag International nv | 10:45  |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo  | Specialità | Ditta                  | Orario |
|--------------|------|-------------------|-------------------|------------|------------------------|--------|
| 11/03/2013   | 8878 | M/DC              | altri diagnostici | Hexvix     | Ipsen Spa              | 11:30  |
| 12/03/2013   | 8879 | C                 | omalizumab        | Xolair     | Novartis Europharm Ltd | 12:15  |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo                                | Specialità | Ditta                                           | Orario |
|--------------|------|-------------------|-------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|--------|
| 10/11/2011   | 7786 | C                 | preparati inibenti la produzione di acido urico | Adenuric   | Menarini International Operations Luxembourg sa | 15:00  |

| N.   | Specialità                           | Ditta       | Orario |
|------|--------------------------------------|-------------|--------|
| 9082 | Sfondamento tetto di spesa - Meropur | Ferring Spa | 15:45  |

| N.   | Specialità                                  | Ditta              | Orario |
|------|---------------------------------------------|--------------------|--------|
| 9075 | Tetto di spesa - Hirobrez Onbrez Breezhaler | Novartis Farma Spa | 16:30  |

**Convocazioni generici CPR**

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo     | Specialità   | Ditta           | Orario |
|--------------|------|-------------------|----------------------|--------------|-----------------|--------|
| 09/03/2012   | 8085 | M/DC              | omega-3-trigliceridi | Omega 3 teva | Teva Italia Srl | 17:15  |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità        | Ditta      | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|-------------------|------------|--------|
| 03/07/2012   | 8320 |                   |                  | Omega 3<br>sandoz | Sandoz Spa |        |

### ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- Modalità di approvazione dei verbali CPR
- Regolamento nuovo CTS/CPR aggiornamento
- Riclassificazioni da H/OSP2 ad A/PHT
- Liste di trasparenza - salmeterolo + fluticasone
- Tysabri\_parere Avvocatura Generale dello Stato
- Estensioni delle indicazioni in L. 648/96 e tetti di spesa
- Tetto di spesa gonaf puregon 2009-2011
- Sfondamento tetto di spesa REVOLADE
- Sfondamento tetto di spesa ZUTECTRA

**30/10/2013 (ore 09:30/19.00)**

### Convocazioni CPR

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo | Specialità | Ditta      | Orario |
|--------------|------|-------------------|------------------|------------|------------|--------|
| 21/11/2012   | 8191 | C                 | adalimumab       | Humira     | AbbVie Srl | 10:00  |

### Istruttoria CPR

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo                          | Specialità | Ditta                                                      | Tipologia                                     |
|--------------|------|-------------------|-------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 21/11/2011   | 7805 | C                 | panitumumab                               | Vectibix   | Amgen europe<br>b.v.                                       | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche  |
| 02/04/2012   | 8148 | M/DC              | everolimus                                | Certican   | Novartis<br>pharma s.p.a.                                  | 10.Altro                                      |
| 06/04/2012   | 8166 | M/DC              | olmesartan<br>medoxomil and<br>amlodipine | Bivis      | Menarini<br>international<br>operations<br>luxembourg s.a. | 09.Rinegoziazione<br>prezzo e/o<br>condizioni |
| 06/04/2012   | 8167 | M/DC              | olmesartan<br>medoxomil and<br>amlodipine | Giant      |                                                            |                                               |
| 12/04/2012   | 8175 | C                 | eslicarbazepina                           | Zebinix    | Eisai Srl                                                  | 07.Variazione del regime di rimborsabilità    |
| 31/07/2012   | 8390 | C                 | brentuximab<br>vedotin                    | Adcetris   | Takeda global<br>resarch &<br>development<br>centre        | 01.Farmaci orfani per malattie rare           |

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo              | Specialità                 | Ditta                                              | Tipologia                                                                                                             |
|--------------|------|-------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21/11/2012   | 8644 | C                 | adalimumab                    | Humira                     | AbbVie                                             | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche                                                                          |
| 28/11/2012   | 8802 | M/DC              | levofloxacin                  | Levofloxacin<br>Macleods   | Macleods<br>Pharma UK Ltd                          | 05.Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device              |
| 14/01/2013   | 8773 | C                 | pertuzumab                    | Perjeta                    | Roche<br>registration<br>limited                   | 02.Nuove entità chimiche                                                                                              |
| 28/02/2013   | 8859 | C                 | ingenolo mebutato             | Picato                     | Leo pharma a/s                                     | 02.Nuove entità chimiche                                                                                              |
| 01/03/2013   | 8854 | C                 | Analoghi delle prostaglandine | Lumigan                    | Allergan<br>Pharmaceutical<br>Ireland              | 06.Modifica del dosaggio unitario                                                                                     |
| 08/04/2013   | 8936 | N                 | metoclopramide                | Metoclopramide<br>s.a.l.f. | S.a.l.f. S.p.a.<br>Laboratorio<br>farmacologico    | 03.Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela |
| 16/04/2013   | 8963 | M/DC              | tossina botulinica            | Botox                      | Allergan<br>pharmaceutical<br>ireland              | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche                                                                          |
| 29/04/2013   | 8993 | N                 | olio etiodato                 | Lipiodol                   | Guerbet s.p.a                                      | 09.Rinegoziazione prezzo e/o condizioni                                                                               |
| 15/05/2013   | 9197 | M/DC              | celecoxib                     | Celecoxib<br>tecnimed      | Tecnimed<br>sociedade<br>tecnico<br>medicinal s.a. | 03.Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela |
| 21/05/2013   | 9034 | N                 | metronidazolo                 | Flagyl                     | Zambon italia<br>s.r.l.                            | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche                                                                          |

### Istruttoria CPR

| Data Domanda | N.   | Tipo di Procedura | Principio Attivo        | Specialità                   | Ditta                                                 | Tipologia                                                                                                             |
|--------------|------|-------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22/05/2013   | 9049 | C                 | memantina               | Nemdatine                    | Actavis group pte ehf                                 | 03.Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela |
| 24/05/2013   | 9050 | M/DC              | acido zoledronico       | Acido zoledronico sun pharma | Sun pharmaceutical industries europe bv               |                                                                                                                       |
| 24/05/2013   | 9037 | N                 | idrossiclorochina       | Plaquenil                    | Sanofi-aventis s.p.a.                                 | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche                                                                          |
| 27/05/2013   | 9045 | N                 | trazodone               | Trittico                     | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-ACRAF Spa | 05.Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device              |
| 28/05/2013   | 9035 | N                 | colecalfiferolo         | Dibase                       | Abiogen pharma s.p.a.                                 | 07.Variazione del regime di rimborsabilità                                                                            |
| 03/06/2013   | 9088 | M/DC              | escitalopram            | Escitalopram doc generici    | Doc generici s.r.l                                    | 03.Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela |
| 13/06/2013   | 9087 | M/DC              | escitalopram            | Escitalopram eg              | Eg s.p.a.                                             |                                                                                                                       |
| 17/06/2013   | 9106 | M/DC              | candesartan e diuretici | Ratacand plus                | Astrazeneca s.p.a.                                    | 07.Variazione del regime di rimborsabilità                                                                            |
| 17/06/2013   | 9105 | M/DC              | zolmitriptan            | Zomig rapimelt               |                                                       |                                                                                                                       |
| 20/06/2013   | 9109 | M/DC              | tossina botulinica      | Botox 100u                   | Allergan pharmaceutical ireland                       | 04.Estensione delle indicazioni terapeutiche                                                                          |
| 02/08/2013   | 9195 | M/DC              | epoprostenolo           | Caripul                      | Actelion registration It                              | 03.Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela |