



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 26, 27 e 28 aprile 2017

26 Aprile 2017 (10:30/20:00)

Argomenti a carattere generale CPR

Nota AssoGenerici: Problematica negoziazione dei prezzi dei farmaci innanzi il CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11159	C	idebenone	Raxone	santhera pharmaceuticals (deutschland)	Convocazione CPR
12112		acido obeticolico	Ocaliva	intercept pharma limited	Approfondimento CTS
11799		panobinostat	Farydak	novartis europharm ltd	Istruttoria CPR
11965		venetoclax	Venclyxto	abbvie ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12156	C	opicapone	Ongentys	bial -portela & ca ,sa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12276	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	orion corporation	Argomento rinviato
12169	N	latanoprost	Latacris	ntc s.r.l.	Argomento rinviato
11988		salbutamolo e altri anti-asmatici	Menyeles	genetic s.p.a.	Argomento rinviato
11987		antiasmatici	Butapral		Argomento rinviato
11977		tamsulosina	Tamsu-Astellas	programmi sanitari integrati s.r.l.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12273	M	candesartan	Candesartan eg	eg s.p.a.	Argomento rinviato
12168	C	efavirenz	Sustiva	bristol-myers squibb pharma eieg	Argomento rinviato
11638		eltrombopag	Revolade	novartis europharm ltd	Argomento rinviato
11818		eribulina	Halaven	eisai s.r.l.	Argomento rinviato
11895		imatinib	Imatinib teva	teva italia s.r.l.	Argomento rinviato
12151		imatinib	Imatinib mylan pharma	mylan s.p.a.	Argomento rinviato
11862	M	latanoprost	Latanostill	bruschettini s.r.l.	Argomento rinviato
12106		latanoprost	Latanoprost tubilux pharma	tubilux pharma s.p.a.	Argomento rinviato
11796	C	obinutuzumab	Gazyvaro	roche registration limited	Convocazione CPR
11832	M	octreotide	Octreotide gp-pharm	gp-pharm s.a.	Argomento rinviato
11994	C	paliperidone	Invega	janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato
11993		paliperidone	Invega		Argomento rinviato
12003		rilpivirina	Edurant	janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
11537		ruxolitinib	Jakavi	novartis europharm ltd	Argomento rinviato
10929		sapropterina	Kuvan	biomarin international limited	Argomento rinviato
11964	M	travoprost	Travoprost sandoz	sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
12091	C	ustekinumab	Stelara	janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12176	M	Acido folico	acido folico doc Generici	doc generici srl	Argomento rinviato
11707		Budesonide	miflonide	novartis farma s.p.a.	Argomento rinviato
11639	C	Eltrombopag	revolade	novartis europharm ltd	Argomento rinviato
12220		Eptacog alfa (Fattore VII da DNA ricombinante)	NovoSeven	novo nordisk a/s	Argomento rinviato
12177	M	Omeprazolo	Omeprazolo SOS	so.se.pharm s.r.l. societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Argomento rinviato
11976		Ossicodone	Ossicodone Molteni	l. molteni & c. dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12206	M	diclofenac	Solaraze	almirall s.a.	Argomento rinviato
12108		virus dell'influenza (split inattivati)	Vaxigrip tetra	sanofi pasteur europe	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	bayer s.p.a.	Argomento rinviato
11686	C	clopidogrel	Plavix	sanofi s.p.a.	Argomento rinviato
12213		entecavir	Baraclude	bristol myers squibb s.r.l.	Argomento rinviato
11807		ruxolitinib	Jakavi	novartis europharm ltd	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Parere CPR
12150	N	eritropoietina	Ricognizione eritropoietina	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11610	C	insulina degludec e liraglutide	Xultophy	novo nordisk a/s	Argomento rinviato
12270	N	ramipril e calcioantagonisti	Ramipril e amlodipina doc generici	doc generici s.r.l	Argomento rinviato

Convocazione CPR - 26 Aprile 2017

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11591	C	daratumumab	Darzalex	janssen cilag s.p.a.	CdA
11918		olaratumab	Lartruvo	eli lilly nederland bv	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11784	C	ixekizumab	Taltz	eli lilly nederland bv	CdA
11755		daclizumab	Zinbryta	biogen italia s.r.l.	CdA

27 Aprile 2017 (09:00/20:00)

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11555	C	pegaspargase	Oncaspar	baxalta innovations gmbh	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12344	M	Sevelamer	Sevelamer Doc Generici	doc generici s.r.l.	CdA
12362			Sevelamer Eurogenerici	eg s.p.a	CdA
12359			Sevelamer Sandoz	sandoz gmbh	CdA

			GmbH	
--	--	--	------	--

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11791	C	afatinib	Giotrif	boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
11696		certolizumab	Cimzia	ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12123	C	certolizumab	Cimzia	UCB PHARMA S.A.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11459	C	belimumab	Benlysta	glaxo group limited	Istruttoria CPR
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	stallergenes	Convocazione CPR

Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C	tocilizumab	Roactemra- Tetto di spesa	roche s.p.a.	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11192	C	rituximab	Mabthera	roche registration limited	

Farmaco	Azienda	Parere CPR
Alkeran/Leukeran/Purinethol/Tioguanina Aspen	aspen pharma trading limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11079	M	estratto di foglie di the verde	Veregen	difa cooper s.p.a.	Istruttoria CPR

28 Aprile 2017 (09:00/15:00)

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12139	M	perindopril e diuretici	Noliterax	les laboratoires servier	CdA
12138		perindopril e diuretici	Teraxans	ist.farm.biol.stroder s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12291	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier - rinegoziatore	msd italia s.r.l.	Convocazione CPR
12149 11828 12212		pembrolizumab	Keytruda		12149 CdA 11828 procedura conclusa 12212 procedura conclusa
12289		N	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; dasabuvir		Viekirax; Exviera

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11546	C	osimertinib	Tagrisso	astrazeneca s.p.a.	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.

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