



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Area Strategia ed Economia del Farmaco
Settore HTA ed economia del farmaco**

COMITATO PREZZI E RIMBORSO

**Ordine del Giorno CPR straordinaria del 4 Ottobre 2017
(10:30/17:30)**

Argomenti a carattere generale CPR

- *Lyrice* - tetto di spesa
- *Daparox* - tetto di spesa
- *Tresiba* – tetto di spesa
- *Tafinlar* – tetto di spesa

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12025	C	irinotecan	Onivyde	Baxalta Innovations GmbH
12546		Clormetina	Ledaga	Actelion Registration Limited
12155		Linfociti T allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12537	C	ceftazidime/avibactam	Zavicefta	Pfizer Italia S.r.l.
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead Sciences international Limited
12083		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires Servier

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12554	M	Budesonide/Formoterolo Fumarato Diidrato	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
12602		Cinacalcet	Cinacalcet Accord	Accord Healthcare limited
12323	C	Teriparatide	Movymia	Eg S.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
11791	C	afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH
12080		azacitidina	Vidaza	Celgene Europe Limited
12560	M	bosentan	Bosentan Mylan	Mylan S.p.a.

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
12567			Bosentan Zentiva	Zentiva Italia S.r.l.
11997	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer S.r.l.
11794		decitabina	Dacogen	Janssen Cilag S.p.a.
12023		dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland BV
12557		imatinib	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited
12067	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma Ltd
12366	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.
12302	M	leuprolide	Eligard	Astellas Pharma S.p.a.
12488		mitoxantrone	Mitoxantrone Sandoz	Sandoz S.p.a.
12087	C	nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb S.r.l.
11994		paliperidone	Invega	Janssen Cilag S.p.a.
12551		pregabalin	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited
12479	M	ribavirina	Ribavirina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
12440	M	clozapina	Clozapina Accord	Accord Healthcare Limited
12597		esaminolevulinato	Hexvix	Ipsen S.p.a
12406	C	insulina aspart	Fiasp	Novo Nordisk A/S
12372	M	latanoprost	Monoprost	Laboratoires Thea
12615		pantoprazolo	Pantoprazolo Eg	Eg S.p.a.
12542		rocuronio bromuro	Rocuronio Bromuro Salf	S.a.l.f. Spa Laboratorio Farmacologico
12437		sildenafil	Rabestrom	Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.
12404			Siler	Sofar S.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12527	M	calcio e colecalciferolo	Riliscal	Effik Italia S.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
12202	C	atazanavir	Reyataz	Bristol Myers Squibb S.r.l.
12548		bortezomib	Velcade	Janssen Cilag S.p.a.
12186	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes
12545	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma S.r.l.
12543	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Limited
12301		tiotepa	Tepadina	Adienne S.r.l.

Convocazione CPR**02-Nuove entità chimiche**

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12264	C	lesinurad	Zurampic	Grunenthal GmbH	12:00

TABELLA GENERICI**TABELLA IMPORTAZIONI PARALLELE**

Varie ed eventuali

Roma, 06/10/2017

Il Dirigente
(Ida Fortino)