



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 30 settembre e 1° ottobre 2015

30 Settembre 2015 (ore 09.30/19.30)

- *Saluti del Presidente CdA*
- *Saluti del Presidente CTS Dott.ssa P. Popoli*
- *Saluti del Presidente CPR e presentazione dei Componenti*
- *Presentazioni:*
 - *Segreteria Coordinamento Organismi Collegiali (Dott.ssa D.Gramaglia)*
 - *Ufficio HTA (Dott. Russo)*
 - *Dott. Di Giorgio e Colonnello dei NAS su Piano nazionale Anticorruzione*

Procedure rinviate nel CPR del 16 Luglio 2015

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

ARG GEN CPR rinviate riunione luglio 2015

- *Algoritmo per la valutazione dell'innovatività terapeutica - Aggiornamento lavori CTS*
- *Revisione Negoziale Incretine*

Nuovi ARG GEN CPR

- *Calendario riunioni CPR secondo semestre 2015*
- *Gilead (Sovaldi e Harvoni) richiesta di revisione delle modalità di applicazione dell'accordo negoziale*
- *Abbvie (Viekirax, Exviera) richiesta di revisione delle modalità di applicazione dell'accordo negoziale*
- *Angiox – sfondamento del tetto di spesa*
- *Lyrice – sfondamento del tetto di spesa*

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10029	C	mannitolo	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
10344	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International gmbh
10495	C	Ataluren	Translarna	PTC Therapeutics International limited

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10271	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland bv
9907		vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma a/s
10054		lurasidone	Latuda	Takeda Pharma a/s
9949		albiglutide	Eperzan	Glaxosmithkline Trading Services ltd

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10517	M	acido folico	Folicom	Medic Italia s.r.l.
10485	M	pantoprazolo	Pantoprazolo Accord	Accord Healthcare Limited
10017	M	Testosterone	Nebid	Bayer s.p.a.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10147	C	anakinra	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)
10127		associazione proteina coagulabile um cont. princ.te fibrinogeno e fibronectina +trombina umana	Evicel	Johnson & Johnson Medical s.p.a.
10332		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma s.p.a.
9989		eribulina	Halaven	Eisai s.r.l.
10192		etanercepta	Enbrel	pfizer Italia s.r.l.
10257		interferone beta-1a	Rebif	Merck Serono s.p.a.
10438		N	metronidazolo	Vagilen
10286	C	ofatumumab	Arzerra	Glaxo Group Limited
10478		pasireotide	Signifor	Novartis Europharm ltd
10657	C	insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk a/s
10582	M	Leflunomide	Leflunomide Sandoz	Sandoz s.p.a.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10409	M	aciclovir	Aciclovir hikma	hikma Farmaceutica (Portugal) s.a.
10297	C	infliximabâ	Remsima	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.
10381	C	Filgrastim	Accofil	Accord Healthcare Limited
10580	N	Ramipril e calcioantagonisti	Ramantal	Errekappa Euroterapici s.p.a.
10331	M	Somatropina	Noridtropin NordiFlex	Novo nordisk a/s

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10546		glatiramer acetato	Copaxone	Teva Italia s.r.l.
10014	C	iloprost	Ventavis	Bayer Pharma ag
10577	M	lamotrigina	Lamictal	Glaxosmithkline s.p.a.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10189	C	vernakalant cloridrato	Brinavess	Cardiome Uk Limited
10610	N	beclometasone dipropionato + salbutamolo	Clenil Compositum	Promedica s.r.l.
10002	C	agomelatina	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited
10003	C	agomelatina	Valdoxan	Les Laboratoires Servier
10231	N	gonadotropina corionica	Gonasi HP	IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.
10626	N	ramipril e calcioantagonisti	Parvati	Brunifarma Research s.r.l.
9565	M	fattore di von willebrand	Wilfactin	Lfb - Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10387	N	adrenalina	Adrenalina s.a.l.f.	S.A.L.F. spa Laboratorio Farmacologico
10386		atropina	Atropina Solfato s.a.l.f.	
10013	N	dactinomicina	Cosmegen	Orphan Europe sarl
10289	C	denosumab	Xgeva	Amgen Europe b.v.
9696	N	ferro (ii) solfato	Ferro-Grad	Teofarma s.r.l.
10390	N	metoclopramide	Metoclopramide s.a.l.f.	S.A.L.F. spa Laboratorio Farmacologico
10416		morfina, associazioni	Morfina Cloridrato s.a.l.f.	
10402	C	tegafur, associazioni	Teysuno	Di Renzo s.r.l.
10501		tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.
10536		canrenoato potassico	Luvion	Therabel Giemme pharma s.p.a.
10284		betaina	Cystadane	Orphan Europe sarl

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10349	M	estradiolo	Estring	Pfizer Italia s.r.l.
10351	M	progesterone	Pleyris	Ibsa Farmaceutici italia s.r.l.
9922	C	propranololo	Hemangioli	Pierre Fabre Italia s.p.a.
10316	C	tadalafil	Cialis	Aifa
10401	M	Vaccino influenzale inattivato, virus split o antigene di superficie	Fluarix	Glaxosmithkline s.p.a.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10273	C	darunavir e cobicistat	Rezolsta	Janssen Cilag s.p.a.
10105	C	Dolutegravir + abacavir+lamivudina	Triumeq	Viiv Healthcare uk ltd
9774	C	Immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta Innovations gmbh

Nuove Pratiche

1° Ottobre 2015 (ore 09.30/18.00)

Convocazione CPR

Procedura negoziale 100 giorni:

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10217	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.	10:00

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11053	C	simeprevir	Olysio	Janssen Cilag s.p.a.	10:00

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
9562	C	ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg s.a.	11:30

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10750	M	Aripiprazolo	Aripiprazolo teva	Teva italia s.r.l.	12:15
10732	M	Beclometasone	Beclometasone teva	Teva italia s.r.l.	
10718	M	Linezolid	Linezolid teva italia	Teva italia s.r.l.	
10783	M		Linezolid teva	Teva italia s.r.l.	
10775	M		Linezolid sandoz	Sandoz s.p.a.	
10776	M	Prednisone	Prednisone teva	Teva italia s.r.l.	
10744	M		Prednisone doc generici	Doc generici srl	
10773	M		Prednisone sejmet	Mylan s.p.a.	
10778	C	Follitropina alfa	Ovaleap	Teva italia s.r.l.	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10763	M	Dutasteride	Dutasteride doc generici	Doc generici srl	
10667	M	Olmesartan medoxomil	Olmesartan doc generici	Doc generici srl	

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10715	M	Bimatoprost	Bimatoprost eg	Eg s.p.a.
10812	M	Bosentan	Bosentan accord	Accord healthcare limited
10738	M	Brinzolamide	Brinzolamide eg	Eg s.p.a.
10716	M		Brinzolamide mylan	Mylan s.p.a.
10745	N	Diclofenac	Akisflam	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
10811	M	Etoposide	Etoposide accord	Accord healthcare limited
10679	M	Formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
10731	M	Paracalcitolo	Paracalcitolo accord	Accord healthcare limited
10725	C	Pregabalin	Pregabalin sandoz gmbh	Sandoz s.p.a.
10767	M		Pregabalin alter	Laboratori alter s.r.l.
10777	M		Pregabalin ranbaxy	Ranbaxy italia s.p.a.
10720	M		Pregabalin krka pharma	Krka d.d. Novo mesto
10821	M		Pregabalin pensa	Pensa pharma s.p.a.
10741	M	Salmeterolo e altri anti-asmatici	Airflusal forspiro	Sandoz s.p.a.
10816	M		Zoreeda	Cipla europe nv
10656	M	Voriconazolo	Voriconazolo sandoz gmbh	Sandoz gmbh
10713	M		Voriconazolo doc	Doc generici srl

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10126	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Italia s.r.l.
9974	C	sorafenib	Nexavar	Bayer Pharma ag
10385	M	valganciclovir	Valcyte	Roche s.p.a.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10661	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers squibb Pharma Eeig
10758	N	colecalfiferolo	Tredimin	O.P. Pharma s.r.l.
10759	N		Colecalciferolo eg	Eg s.p.a.
10764	N		Colecalciferolo doc	Doc Generici srl
10806	C	epoetina teta	Eporatio	Teva Italia s.r.l.
10850	C	eritropoietina	Retacrit	Hospira uk ltd

10698	M	Citarabina	Citarabina accord	Accord healthcare italia s.r.l.
-------	---	------------	-------------------	---------------------------------

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10071	N	ossigeno	Ossigeno Medicaair	Medicaair ITALIA s.r.l.

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10691	M	virus split (frammentato) inattivato	Fluarix Tetra	Glaxosmithkline Biologicals s.a.

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