



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

**● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 26 e 27 marzo 2013**

**26 marzo 2013 (ore 10.00/19.30)**

**ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE**

- Approvazione verbale riunione CPR del 26 e 27 febbraio 2013
- Incretine – proposta sitagliptin e vildagliptin
- Regole di funzionamento del CPR
- Criteri di fissazione dei prezzi (e rivalutazioni di prezzo)
- Liste di trasparenza
- Definizione tempi di lavoro riferiti al calendario CPR 2013
- Sfondamenti tetti di spesa
- Tetto di spesa blopress (takeda) - rettifica verbale CPR dell'11 febbraio 2013
- Tetto di spesa competact e actos (takeda) – richiesta convocazione
- Decisione CPR del 26 e 27 febbraio 2013 su abolizione del piano terapeutico (pt) per gli antipsicotici di seconda generazione
- Decisione CPR del 26 e 27 febbraio 2013 su bilastina
- Verbalizzazione differita su acido acetil salicilico del 26 e 27 febbraio 2013– ricorso al tar
- Individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari

27 marzo 2013 (ore 09.00/17.00)

CONVOCAZIONI GENERICI CPR

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo       | Specialità                  | Ditta            | Orario |
|----------------|-------------------|------------------------|-----------------------------|------------------|--------|
| 8713           | M                 | almotriptan            | Almotriptan Mylan           | Mylan s.p.a.     | 10:00  |
| 8615           | N                 | aloperidolo            | Aloperidolo Pensa           | Pensa Pharma spa |        |
| 8793           | M                 | frovatriptan succinato | Frovatriptan Mylan          | Mylan spa        |        |
| 8613           | M                 | l-tiroxina             | Levotiroxina Teva           | Teva Italia      |        |
| 8563           | M                 | valganciclovir         | Valganciclovir Doc Generici | Doc Generici srl |        |

Istruttoria CPR

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo | Specialità | Ditta       |
|----------------|-------------------|------------------|------------|-------------|
| 8331           | M                 | fluorodopa       | Fluorodopa | Cis Bio spa |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo  | Specialità                     | Ditta           |
|----------------|-------------------|-------------------|--------------------------------|-----------------|
| 8676           | C                 | acido zoledronico | Acido zoledronico Hospira      | Hospira         |
| 8788           | M                 |                   | Acido Acido Zoledronico Ibigen | Ibigen Srl      |
| 8821           | M                 | fentanil citrato  | Fentanil Ethypharm             | Ethypharm       |
| 8085           | M                 | omega 3           | Omega 3 Teva                   | Teva Italia srl |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo  | Specialità  | Ditta              |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------|--------------------|
| 8714           | N                 | acido neridronico | Nerixia     | Abiogen Pharma spa |
| 6402           | C                 | fondaparinux      | Arixtra     | Glaxo Group Ltd    |
| 8279           | N                 | gadolinio         | Omniscan    | Ge Healthcare srl  |
| 8176           | N                 | terlipressina     | Glipressina | Ferring spa        |
| 8362           | M                 | valganciclovir    | Darilin     | Recordati I.C.F.   |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo | Specialità | Ditta                |
|----------------|-------------------|------------------|------------|----------------------|
| 8739           | M                 | atomoxetina      | Strattera  | Eli Lilly Italia spa |
| 8814           | M                 | furosemide       | Diretif    | Clarix Lifesciences  |
| 8700           | M                 | immunoglobulina  | Intratect  | Biotest Italia srl   |
| 8501           | N                 | mesalazina       | Pentasa    | Ferring spa          |
| 8275           | C                 | fentanil         | Pecfent    | Molteni Farmaceutici |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo                   | Specialità | Ditta           |
|----------------|-------------------|------------------------------------|------------|-----------------|
| 8606           | M                 | calcio carbonato e colecalciferolo | Riliscal   | Italfarmaco spa |
| 8607           | M                 |                                    | Natemille  |                 |
| 8605           | M                 |                                    | Demilos    |                 |
| 8855           | M                 |                                    | Riliscal   |                 |
| 8856           | M                 |                                    | Natemille  |                 |
| 8841           | M                 |                                    | Demilos    |                 |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo  | Specialità | Ditta             |
|----------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|
| 8603           | M                 | acido alendronico | Osteum     | Pharmacar srl     |
| 8277           | M                 | eplerenone        | Inspra     | Pfizer Italia srl |
| 8403           | C                 | levetiracetam     | Matever    | Pharmatehen       |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo   | Specialità     | Ditta                                           |
|----------------|-------------------|--------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| 7883           | C                 | bivalirudina       | Angiox         | The Medicines Company srl                       |
| 8242           | C                 | denosumab          | Prolia         | Amgen Europe bv                                 |
| 7174           | M                 | levodopa/carbidopa | Duodopa        | Solvay Pharmaceuticals gmbh                     |
| 8153           | M                 | olmesartan         | Sevikar        | Daiichi Sankyo Italia spa                       |
| 8167           | M                 |                    | Giant          | Menarini International Operations Luxembourg sa |
| 8166           | M                 |                    | Bivis          |                                                 |
| 8410           | C                 | rasagilina         | Azilect        | Teva Pharma gmbh                                |
| 8570           | N                 | immunoglobulina    | Thymoglobuline | Genzyme                                         |

|  |  |                 |  |             |
|--|--|-----------------|--|-------------|
|  |  | antitimocitaria |  | Europe b.v. |
|--|--|-----------------|--|-------------|

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo | Specialità | Ditta                      |
|----------------|-------------------|------------------|------------|----------------------------|
| 8133           | C                 | enfuvirtide      | fuzeon     | Roche Registration Limited |

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo           | Specialità | Ditta                                                 |
|----------------|-------------------|----------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
| 7992           | M                 | latanoprost/timolo         | Arucom     | Bausch & Lomb<br>iom spa                              |
| 8488           | M                 | salmeterolo/fluticasone    | Flusalio   | Pharos<br>Pharmaceuticals<br>Oriented<br>Services LTD |
| 8487           | M                 |                            | Rolenium   |                                                       |
| 8074           | C                 | tegafur/gimeracil/oteracil | Teysuno    | Nordic Group bv                                       |

**Addendum Ordine del giorno e Documento della riunione del 26-27 marzo 2013**

**ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE**

a) Richiesta di Convocazione per la specialità medicinale ADCETRIS, attualmente in Approfondimento CTS.

**Richiesta Audizione CPR**

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo | Specialità | Ditta            |
|----------------|-------------------|------------------|------------|------------------|
| 8110           | M                 | metilfenidato    | Equasym    | Shire Italia Spa |

**Convocazione CPR**

| N.ro Fascicolo | Tipo di Procedura | Principio attivo | Specialità                  | Ditta               | Orario |
|----------------|-------------------|------------------|-----------------------------|---------------------|--------|
| 7501           | M                 | fenofibrato      | Fenofibrato<br>Doc Generici | Doc Generici<br>Srl | 11:30  |