



Esiti - Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 21, 22, 23 ottobre 2019

21 Ottobre 2019 ore 10.00/ 19.30

Argomenti a carattere generale CPR

Tetti di spesa

1. Brintellix - Lundbeck Italia s.p.a.
Parere CPR: Istruttoria CPR
2. Striverdi - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Parere CPR: Istruttoria CPR
3. Jevtana – Sanofi S.p.A.
Parere CPR: Istruttoria CPR
4. Daparox – dapagut (paroxetina) - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.A
Parere CPR: Istruttoria CPR
5. Gmmafarma srl
Parere CPR: Istruttoria CPR
6. Medifar S.r.l.
Parere CPR: Istruttoria CPR

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 24/25/26 Settembre 2019

Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L04AB	14467	C	adalimumab	Idacio	Fresenius kabi deutschland gmbh	Istruttoria CPR

Termine pratiche rinviate nella riunione precedente

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A04AD	13783	M	aprepitant	Fosaprepitant accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A04	13395	C	budesonide	Intesticort	dr. falk pharma gmbh	Procedura Conclusa

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
A16AA	14413	C	acido carglumico	Ucedane	Eurocept international b.v.	Istruttoria CPR
C10BA	14425	N	rosuvastatina e ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.	CdA
	14037		rosuvastatina e ezetimibe	Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.	Istruttoria CPR
	14376		rosuvastatina e ezetimibe	Maoris	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
R03BB	14211	M	tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
	14031			Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh	

TC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
R03AK	13852	M	fluticasone propionato e formoterolo fumarato diidrato	Flutiformo k-haler	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR
	13851			Affera k-haler		
	13850			Abriff k-haler		
B02AB	14318	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh	Istruttoria CPR
R03AK	13892	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
G03BA	14041	M	testosterone	Testavan	Ferring s.p.a.	CdA

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N07	14213	c	inotersen	Tegsedi	Akcea Therapeutics Uk Ltd	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
V03AE	12914	C	patiromer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Istruttoria CPR
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	Istruttoria CPR
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N03AX	13201	M	lacosamide	Lendenuz	Sandoz s.p.a.	Procedura Conclusa
	13426	C		Lacosamide accord	Accord healthcare limited	Procedura Conclusa
	13061	M		Lacosamide sigillata	Sigillata limited	Procedura Conclusa
	13083			Lacosamide teva	Teva b.v.	
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J01CA	11961	N	amoxicillina	Amoxicillina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
J01EE	14348		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.	Procedura Conclusa
J01EE	14349		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.	Procedura Conclusa

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Istruttoria CPR
L01XE	13970		binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament	Istruttoria CPR
	13969		encorafenib	Braftovi		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XC	14284	C	blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
	13906			Blincyto		Istruttoria CPR
L01XE	14017		dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited	CdA
	14016		trametinib	Mekinist		CdA
L01XC	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	14346		nivolumab	Opdivo		

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01BC	14166	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe bv	Istruttoria CPR
L02BX	14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals a/s	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XE	14180	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	CdA
	14181			Zykadia		
	14179			Zykadia		
	14019		dabrafenib	Tafinlar		
	14018		trametinib	Mekinist		

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XE	14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L01XC	13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	CdA

22 Ottobre 2019 ore 8.30 / 20:00

Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J05AG	14266	C	doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.	CdA
J05AG	14267		doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	Delstrigo		
A03AB	13899	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca pharma ltd	Procedura Conclusa

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
C10BX	13552	M	acido acetilsalicilico	Trinomia	Ferrer Internacional S.A.	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B02BD	13398	C	fattore VIII della coagulazione umano (rdna) - ruriotocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta innovations gmbh	CdA
B02BD	13939	C	fattore VIII	Jivi	Bayer ag	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01LA	12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
J06BA	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	Istruttoria CPR
C10AX	13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.	CdA
M05BX	13791		denosumab	Xgeva		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
B02BX	13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	CdA

Audizione CPR

Valutazione procedure ex manovra 2015

ACCORDI STIPULATI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 1 DEL D.L. 158/2012 E DELL'ART. 48, COMMA DELL'ART. 48, COMMA 33-BIS DEL D.L. 269/2003

Pratica	Farmaco	Azienda	Parere
13954	Medeoros	Sf Group	Procedura Conclusa
13947	Seleparina/Seledie	Italfarmaco s.p.a.	Procedura Conclusa
13953	Micardis - Micardiplus	Boehringer Ingelheim International GMBH	Procedura Conclusa

23 Ottobre 2019 ore 08.30 /17:00

Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
L04AC	13695	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	CdA
L01XX	13197	M	tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm arzneimittel gmbh	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Istruttoria CPR
N07X	13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	Istruttoria CPR
A16AB	13365	C	velmanase alfa	Lamzedo	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Convocazione CPR

Varie ed eventuali

TABELLA GENERICI

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.

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