

**Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 18, 19, 20 novembre 2019**

**Argomenti a carattere generale CPR**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01LA	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Convocazione CPR
		aflibercept	Eylea	Bayer ag	Convocazione CPR

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AA	13881	C	metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv	Istruttoria CPR
	13984			Myalepta		Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-orphan	Convocazione CPR
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi Bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10BA	14663	N	rosuvastatina/ezetimibe e	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
	14723	M		Suvreza	Sanofi s.p.a.	Istruttoria CPR
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR
C01BD	14704	M	dronedarone	Dronedarone Aristo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
C03AA	14636		Idroclorotiazide	Idroclorotiazide Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02BC	14660	M	pantoprazolo	Tecnozol	Bluefish pharmaceuticals ab	Procedura conclusa
A16AX	14553	C	miglustat	Miglustat gen.orph	Gen.orph s.a.s.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02BC	14604	M	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
A10BA	14500		metformina	Metformina hexal ag	Hexal ag	CdA
C02CA	14684	N	doxazosina	Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA
	14628	M		Doxazosina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
	14580			Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
C03CA	14606	N	furosemide	Furosemide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
C10AA	14499	M	pravastatina	Pravastatina sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
C10BA	14707	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosuver	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR
A07E	13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10AA	14504	M	pravastatina	Pravastatina eg	Eg s.p.a.	CdA
C10BA	14032	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosetem	Errekappa euroterapici s.p.a.	Istruttoria CPR
C08DA	14332	N	verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	13972	M	Acido ursodesossicolico	Dozurso	Laboratoires mayoly spindler	Istruttoria CPR

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab	Convocazione CPR

**Convocazione CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

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

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AB	14421	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.	CdA
R06AD	14029	N	prometazina	Farganesse	Anseris farma srl	CdA

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AB	13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh	Procedura conclusa
	13769			Halimatoz		Procedura conclusa

**Convocazione generici CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14560	M	erlotinib	Erlotinib Sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA
A10BA	14275		Metformina	Metforaltag	laboratori guidotti S.P.A	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**

1. Pfizer Italia s.r.l. – Accuretic e Zoton  
Parere CPR: Procedura conclusa

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03FA	14163	M	dienogest ed estrogeno	Paudien	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04BD	14720		solifenacin	Solifenacina doc	Doc generici srl	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02AB	14598	N	prednisone	Cison	Genetic s.p.a.	CdA
	14596			Tuledus (ex gn1-pds-2016)		CdA
	14597			Soflon		CdA
R03BB	14031	M	tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
	14211			Sirkava	Mylan s.p.a.	CdA
G04CB	14631		finasteride	Finasteride hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	14630			Finasteride sandoz		Istruttoria CPR
B01AF	14061	rivaroxaban	Rivaroxaban Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	14410	C	emicizumab	Hemlibra	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
R07AX	13122		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Istruttoria CPR
R03BA	14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	EG s.p.a.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B05AA	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.	Istruttoria CPR
R03AK	13892	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
G04CB	14510	N	finasteride	Asterid	Epifarma s.r.l.	Istruttoria CPR
	14524	M		Finasteride eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
	14511	N		Finasteride ipso pharma	Ipso pharma s.r.l.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01A	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03DX	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europfarm limited	Convocazione CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05AA	14678	C	Teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR

**Convocazione CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
N07X	13833		patisiran	Onpattro	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
B02BD	13939	M	fattore VIII	Jivi	Bayer ag	CdA
V01AA	13965		insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-abello a/s	Convocazione CPR
	13966		Alutard vespula			Convocazione CPR

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06BA	13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01ED	14507	M	timololo, associazioni	Cosopt	Santen italy srl	CdA

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10B	13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.	Procedura Conclusa

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AN	12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	Istruttoria CPR
G03BA	14493	N	testosterone	Testovis	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.	CdA

**Convocazione CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01CD	13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
A05AA	14390	N	acido ursodesossilico	Ursolisin	Magis farmaceutici srl	CdA

**Aziende titolari dei farmaci a base di acido ursodesossilico - sentenza TAR:**

Azienda	Parere CPR
EG spa	CdA
Crinos spa	CdA
So.Se.Pharm srl	Procedura Conclusa
ABC Farmaceutici spa	CdA

**Aziende titolari dei farmaci a base di acido ursodesossicolico - Giudizi Pendenti innanzi al TAR:**

Azienda	Parere CPR
IBN Savio srl	Procedura Conclusa
Doc Generici srl	CdA

**Convocazione CPR**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	13127	N	Acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.	Convocazione CPR

**Istruttoria CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
L04AC	14176		tildrakizumab	Ilumetri	Almirall s.a.	CdA
	14478		risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XX	14594	M	arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.	*Argomento Rinviato
L01XE	14665		sorafenib	Sorafenib Medac	Medac pharma srl	*Argomento Rinviato
L01CA	14602		vinorelbina	vinorelbina doc	Doc generici srl	*Argomento Rinviato

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd	*Argomento Rinviato
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	*Argomento Rinviato
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi italia s.r.l.	*Argomento Rinviato
L02BA	14558	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	*Argomento Rinviato
L02BA	14557			Faslodex		*Argomento Rinviato
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	*Argomento Rinviato
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	*Argomento Rinviato
	14236			Cimzia		*Argomento Rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	MSD italia s.r.l.	*Argomento Rinviato
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.	*Argomento Rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.	*Argomento Rinviato

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.	*Argomento Rinviato
L01AA	14643		ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.	*Argomento Rinviato
	14641		ifosfamide	Holoxan		*Argomento Rinviato
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	*Argomento Rinviato

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01DF	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead sciences ireland uc	*Argomento Rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J07BB	14288	C	influenza, antigene purificato	Flucelvax tetra - vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands b.v.	*Argomento Rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04AC	14468	M	colchicina	Colchicina ria	Ria generics limited	*Argomento Rinviato
N05AH	14680		quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.	*Argomento Rinviato
N06AX	14703		venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.	*Argomento Rinviato
N06DA	14662		olanzapina	Olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.	*Argomento Rinviato
J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo Accord	Accord healthcare, s.l.u.	*Argomento Rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09AA01	14683	N	esametazina	Cerotec	Ge healthcare s.r.l.	*Argomento Rinviato
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	UCB PHARMA S.A	*Argomento Rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.	*Argomento Rinviato
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	*Argomento Rinviato
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.	*Argomento Rinviato
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.	*Argomento Rinviato
N05AH	14610		clozapina	Seliac	Chiesi farmaceutici s.p.a.	*Argomento Rinviato
N07BC	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab	*Argomento Rinviato
N03AX	14035		lacosamide	Vimpat	UCB Pharma s.a.	*Argomento Rinviato
V04CX	14579	M	13-C Urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler	*Argomento Rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AF	14642	N	mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.	*Argomento Rinviato
M09AB	14402	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Procedura conclusa
J04AK	14772		bedaquilina	Sirturo	Janssen-cilag international n.v.	*Argomento Rinviato

#### Varie ed eventuali

- **Idrossiclorochina Doc (14428) - Doc Generici srl – presa d’atto**  
Parere CPR: Esito CDA
- **TETTO DI SPESA - BRINTELLIX**  
Parere CPR: Istruttoria CPR

#### 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*

*\*Argomento rinviato*