

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 28, 29, 30 Gennaio 2020

✓ Informativa Ufficio Attività di Analisi e Previsione

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	Convocazione 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
A10BA	14805	N	metformina	Keymet	l.b.n. Savio s.r.l	Convocazione CPR
C10BA	14723	M	rosuvastatina+ezetimibe	Suvreza	Sanofi s.p.a.	Procedura conclusa
C02KX	14732	C	ambrientan	Ambrientan Mylan	Mylan s.a.s.	Convocazione 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
A07E	13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh	Procedura conclusa
C02C	14628		doxazosina	Doxazosina Mylan Generics	Mylan s.p.a.	CdA
C01B	14754		flecainide	Flecainide Sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA
C03CA	14606	N	furosemide	Furosemide Mylan Generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
C10BA	14707		rosuvastatina e ezetimibe	Rosuver	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR
C08D	14332		verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.	Procedura conclusa
C10B	14037		rosuvastatina e ezetimibe	Ezateros	Benedetti & co. S.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10BA	14441	M	rosuvastatina e ezetimibe	Corezor	Mylan ire healthcare limited	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CPR

✓ Rettifica prezzo medicinale Atazanavir Accord (14577) Accord Healthcare S.L.U.
Parere CPR: 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	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02C	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Approfondimento CTS
	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	Approfondimento CTS
V03AE	12914		patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Procedura conclusa

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
N06AX	14703	M	venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori euogenerici	Eg s.p.a.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
M09A	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Istruttoria CPR	
J01AA	14671	M	doxiciclina	Bassado	Pfizer italia s.r.l.	Procedura conclusa	
J06BA	14653		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma italy s.p.a.	Dr. Reddy's s.r.l.	Istruttoria CPR
	14729			Gamten			Istruttoria CPR
	14782			Globiga			Istruttoria CPR
J05AR	14774		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil dr. Reddy's		CdA	
M03A	14692	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh	Istruttoria CPR		
V09AA	14683	N	Esametazina	Cerotec	Ge Healthcare Srl	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
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo Sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Approfondimento CTS
N06AB	14802	M	sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01GB	14466	M	tobramicina	Tobrineb	Promedica s.r.l.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04AK	14923	C	delamanid	Delytba	Otsuka novel products gmbh	Istruttoria CPR
V03AF	14642	N	mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.	Istruttoria CPR

Convocazione CPR**Convocazione specialità relative al trattamento dell'HCV****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AP	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AP	15001	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

ATC	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AX	ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir	Viekirax	Abbvie Ltd	Istruttoria CPR
	Dasabuvir	Exviera		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AX	14955	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
J05A	15050		sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir	Vosevi	Gilead Sciences International Limited	Istruttoria CPR

ATC	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05A	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	MSD Italia s.r.l.	Convocazione CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe	CdA

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.	Procedura conclusa

02-Nuove entità chimiche (da confermare)

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-abbellò a/s	Istruttoria CPR
	13966			Alutard vespuola		Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03AX	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	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
N03AX	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AB	14105	C	certolizumab	Cimzia	Ucbpharma s.a.	Istruttoria CPR
	14236			Cimzia		Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

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

	13969		Encorafenib	Braftovi		CdA
--	-------	--	-------------	----------	--	-----

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	14024	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd	CdA
L04AA	13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	Convocazione CPR

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14234	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma	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
L01XE	14446	M	everolimus	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03D	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.	CdA

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04A	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthalgmbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14232	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	14233		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR
	14346		nivolumab	Opdivo		Istruttoria CPR
	14237		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR

Audizione preliminare al mandato negoziale CPR

ATC	AIC	Confezione	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03AD	018930040	56 cps 250 mg	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma Limited	Convocazione CPR

Convocazione 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
C03AA	14636	M	idroclorotiazide	Idroclorotiazide Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	CdA

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Istruttoria CPR

B06AC	14582		lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited	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
G04C	14631	M	finasteride	Finasteride Hexal	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
	14630			Finasteride Sandoz		Argomento rinviato
G04BD	14843		solifenacin	Solifenacina Sandoz		Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	13122	C	lumacaftor/ivacafto	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Convocazione 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
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento rinviato
	14737			Varcodes	Epionpharma srl	Argomento rinviato
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato
G04C	14524		finasteride	Finasteride eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
	14809		tamsulosina	Tamsulosin pensa	Pensa pharma s.p.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03FA	13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan italia s.r.l.	Argomento rinviato

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H05AA	14678	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	CdA

Argomenti a carattere generale CPR

Informativa specialità medicinale Scenesse (afamelanotide)

Parere CPR: Procedura conclusa

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XX	14693	M	amsacrina	Amsadina	Nordmedica a/s	Istruttoria CPR
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
L01XE	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14001	C	everolimusà	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L04AA	14457		fangolimod	Gilenya		Argomento rinviato
L01XC	14592		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Argomento rinviato
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	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
L04AX	14590	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	13925	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01XC	14775		Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Argomento rinviato

08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03AX	14746	M	vaccino bcg	BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovesicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
	14846		everolimus	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L03AX	14830		mifamurtide	Mepact	Takeda france sas	Argomento rinviato

**Varie ed eventuali
Tetti di spesa**

- ICLUSIG (ponatinib)
Parere CPR: Istruttoria CPR
- CLUVIAT (fattore XIII di coagulazione del sangue)
Parere CPR: Istruttoria CPR
- OPDIVO (nivolumab)
Parere CPR: Istruttoria CPR
- KEYTRUDA (pembrolizumab)
Parere CPR: Istruttoria CPR

**ADDENDUM CPR
Istruttoria CPR**

Informativa CPR specialità medicinale Rosetem - procedura 14032

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10BA	14032	N	rosuvastatina e ezetimibe	Rosetem	ErrekappaEuroterapici spa	Procedura conclusa

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.

*Argomento rinviato

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