

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 24, 25 e 26 Marzo 2020**

**Pratiche rinviate nella riunione CPR del 26/27/28 Febbraio 2020**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC A+C+S**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
C03BA	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
S01XA	14926	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
C01BA	14418	N	idrochinidina cloridrato	Idrochinidina lirca	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

**11 - Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10B	14708	M	rosuvastatina e amlodipina	Rosuvastatina e Amlodipina Adamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

**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
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore VIII in associ	Alphanate	Grifols italia s.p.a.	Istruttoria CPR
B05AA	14733		derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.	Istruttoria CPR
G04C	14865	M	dutasteride	Dutasteride accord	Accord healthcare, s.l.u.	Esito CdA

## Istruttoria CPR

### Gruppo ATC N+M+J+P+V

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert	Istruttoria CPR
J01DD	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer 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
N01A	14495	M	sufentanil	Sufentanil hameln	Hameln pharma plus gmbh	Istruttoria CPR
N02AA	14730		ossicodone/naloxone	Ossicodone e naloxone luye	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
	14904		oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag	Istruttoria CPR
N03AX	14706		levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N05A	14610		clozapina	Seliax	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
N07B	14094	C	buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Orexo ab	Procedura conclusa

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07B	14502	C	Buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04AK	14923	C	delamanid	Deltyba	Otsuka novel products gmbh	Esito CdA

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv Healthcare Bv	Esito CdA

**Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione**

## Istruttoria CPR

### Gruppo ATC A+C+S

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar 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
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.	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
A11C	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.B.N. savio s.r.l	Istruttoria CPR
C03C	14606	N	furosemide	Furosemide Mylan Generics	Mylan s.p.a.	Esito CdA
C10AA	14844	M	simvastatina	Simvastatina Sandoz	Sandoz s.p.a.	Esito CdA
	14845		simvastatina	Simvastatina Hexal		Esito CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14833	MI:	miglustat	Miglustat Accord	accord healthcare, s.l.u.	Procedura conclusa
C10AA	14899	M	rosuvastatina	Rosuvastatina eg	eg s.p.a.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12BA	15077	N	potassio cloruro	KCL	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
A06AH	11691	C	metilnaltrexone bromuro	Relistor	Bausch & Lomb-iom s.p.a	Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

### Gruppo ATC B+G+H+R

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BD	14667	C	fattore viii	Esperoct	Novo Nordisk a/s	Istruttoria CPR
B02BX	14682		lusutrombopag	Mupleo	Shionogi bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03X	15039	M	ulipristal	Ulipristal Accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
	14982			Ulimyo	Aristo pharma gmbh	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
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.	Approfondimento CTS

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03AL	13693	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarify	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
R03A	13694			Trydonis		Istruttoria CPR

**Istruttoria CPR****Gruppo ATC L-D****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
L01XD	13834		padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01CD	14506	C	paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh	Esito CdA
L04AX	15052	M	lenalidomide	Lenalidomide Medac	Medac Pharma srl	Istruttoria CPR
	15045		talidomide	Talidomide Accord	accord Healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11AX	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.	Istruttoria CPR

L01CB	13723		etoposide	Vepesid	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Procedura conclusa
L01CD	14971		paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh	Esito CdA
L01XC	14284	C	blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
	13906			Blincyto	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
	14743		elotuzumab	Empliciti	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma	Istruttoria CPR
L01XX	14609		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
L02BA	14937		M	dasatinib	Dasatinib eg	Eg s.p.a.
L04AA	13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR
L04AB	14992		adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Argomento rinviato
L04AX	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	Istruttoria CPR
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	14735					Argomento rinviato
	14232		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
	14346			Opdivo		Argomento rinviato
	14233		ipilimumab	Yervoy	Argomento rinviato	
	14237			Yervoy	Argomento rinviato	
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	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
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Argomento rinviato
L04AX	14590		pomalidomide	Imnovid	Celgene europe bv	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L04AA	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Argomento rinviato

**08-Carenza di mercato**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03AX	14746	M	vaccino bcg	Bcg-Medac, polvere e	Medac Gesellschaft Fur Klinische	Argomento rinviato

				solvente per sospensione endovescicale	Spezialpreparate Mbh	
--	--	--	--	--	----------------------	--

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01BB	15098	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01CA	15089		vinflunina ditartrato	Javlor	Pierre fabre medicament	Argomento rinviato
L01XE	15099		everolimus	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L04AA	13086		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR
L01XC	14994		trastuzumab	Herceptin	Roche registration gmbh	Esito CdA

### Istruttoria CPR

#### 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	14470	C	inotersen	Tegsedi	Akcea therapeutics ireland limited	Argomento rinviato

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Argomento rinviato
N05CH	14431		melatonina	slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	Argomento rinviato
J07BB	14288		influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra - Vaccino antinfluenzale	Seqirus netherlands b.v.	Argomento rinviato
N02CX	13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	Istruttoria CPR
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland 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
N06DA	14662	M	olanzapina	olanzapina passauer	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
N06DA	14919	N	rivastigmina	rivastigmina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
P01AX	14859	M	atovaquone	atovaquone glenmark	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
J06BA	14729		immunoglobuline	Gamten	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
J06BA	14782		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Argomento rinviato
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
V09AA	14683	N	esametazina	Cerotec	Ge healthcare s.r.l.	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	14705	M	pregabalin	Pregabalin mccrowley and hughes	Mccrowley & hughes, s.l.	Argomento rinviato
N04BC	14818		pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation	Argomento rinviato
V04CX	14579	M	13-c urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03AF	14642	N	Mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a	Argomento rinviato

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04AA	14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	Argomento rinviato

## ADDENDUM CPR

### Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14563	C	cemiplimab	Libtayo	Sanofi spa	Istruttoria CPR
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma a/s	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	14592	C	pembrolizumab	Keytruda	Merk Sharp &Dohme bv	Procedura conclusa

### TETTI DI SPESA

Argomento erroneamente inserito all'OdG della riunione

### TABELLA GENERICI

Argomento erroneamente inserito all'OdG della riunione

### RETTIFICHE

Gruppo ATC N+M+J+P+V

**Rettifica prezzo medicinale Atazanavir Accord (14577) Accord Healthcare S.L.U.**

**Parere CPR:** Argomento rinviato

### VARIE ED EVENTUALI

#### 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"*