



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 29 e 30 luglio 2014

29 Luglio 2014 (ore 15:00/19.00)

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- Approvazione verbale generale giugno 2014 – **Parere CPR: Approvato**
- Nota 75 - dosaggi SSN sildenafil – **Parere CPR: Convocazione CPR**
- Presa d'atto dei generici approvati dal CDA del 27 maggio e del 24 giugno 2014 in applicazione dei criteri stabiliti dal decreto 4 aprile 2013. – **Parere CPR: presa d'atto**
- Specialità medicinale Esbriet (pirfenidone) – **Parere CPR: approfondimento CTS**
- Specialità medicinale Fycompa (perampanel) – **Parere CPR: Convocazione CPR**
- Specialità medicinale Zyprexa (olanzapina) – **Parere CPR: Procedura conclusa**
- Specialità medicinale Zytiga (abiraterone) – **Sfondamento tetto di spesa – Parere CPR: presa d'atto**

Istruttoria CPR

Fascicolo	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Tipologia	Parere CPR
9368	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Uk Ltd	02-Nuove entità chimiche	Esito
9605	infliximab	Inflectra	Hospira Italia Srl	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione	Esito

				parallela	
9577	pitavastatina	Livazo	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa	07 - Variazioni del regime di rimborsabilita	Approfondimento CTS
9578		Alipza			Approfondimento CTS
8192	eculizumab	Soliris	Alexion Europe S.A.S.	04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/pos ologia	Esito
9404	metotrexato	Reumaflex	Alfa Wassermann Spa.		Esito
9565	fattore di von willebrand	Wilfactin	LFB - Laboratoire Francais Du Fractionneme nt et Des Biotechnologi es	07-Variazioni del regime di rimborsabilita	Convocazione CPR
9256	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Italia Srl		Esito
9158	urofollitropina	Fostimon	Ibsa Farmaceutici Italia Srl		Esito CdA
9691	prima associazione fissa di: lisinopril + amlodipina	Domepress	Italfarmaco Spa	11-Associazione di principi attivi noti	Esito

30 Luglio 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazioni CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9021	C	Insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk Farmaceutici Spa	Esito CdA

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9760	C	Aclidinio bromuro	Bretaris Genuair	Menarini International Operations Luxembourg S.A..	Procedura conclusa
9761			Eklira Genuair		
9619		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International	

				Gmbh	
9785		Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Pharma Ag	Esito CdA
		apixaban	Eliquis	Bristol Myers Squibb Srl	Esito

Addendum odg CPR del 29 e 30 Luglio 2014

Addendum istruttoria CPR

Codice Pratica	Regione Sociale Azienda	Farmaco	Principio Attivo	Tipo Procedura	Parere CPR
9252	Astellas Pharma s.p.a.	XTANDI	Enzalutamide	Centralizzata	Esito CdA
9171	Celgene europe limited	IMNOVID ex POMALIDOMIDE _CELGENE	Pomalidomide	Centralizzata	Procedura conclusa
		TIVICAY decisione CTS 21/07/2014 (scheda nel documento principale)			Esito

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- Sfondamento Incretine (DPP4i) 2012-2013 – **Parere CPR: Esito**
- Valutazione Priorità Per Registri Di Monitoraggio – **Argomento rinviato**