



**Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 24,25,26 settembre 2019**

**Istruttoria 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. Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros  
Parere CPR: Istruttoria CPR
2. Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril  
Parere CPR: CdA
3. Lundbeck Italia S.p.A. - Cipralex, Elopram, Entact e Seropram  
Parere CPR: Istruttoria CPR
4. SF Group - Medeoros  
Parere CPR: Audizione CPR
5. Frosst Iberica S.A. - Ivor  
Parere CPR: Procedura Conclusa
6. Dompé farmaceutici S.p.A. – Mepral  
Parere CPR: CdA
7. Chiesi Farmaceutici Spa – Foster, Formoduale e Inuver  
Parere CPR: CdA
8. Italfarmaco S.p.A. - Seleparina, Seledie  
Parere CPR: Audizione CPR
9. Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus  
Parere CPR: Audizione CPR
10. Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Cedravi  
Parere CPR: Istruttoria CPR
11. Pfizer Italia s.r.l. – Accuretic e Zoton  
Parere CPR: Istruttoria CPR

**Istruttoria CPR**

**TETTI DI SPESA**

1. Slowmet - I.B.N. Savio s.r.l.  
Parere CPR: Istruttoria CPR
2. Glucophage Unidie - Bruno Farmaceutici s.p.a.  
Parere CPR: Istruttoria CPR
3. Brintellix - Lundbeck Italia s.p.a.  
Parere CPR: Procedura conclusa
4. Darzalex - Janssen Cilag s.p.a.  
Parere CPR: Istruttoria CPR
5. Novo Thirteen - Novo Nordisk s.p.a.  
Parere CPR: Istruttoria CPR

## Argomenti a carattere generale CPR

- Gestione del Prontuario Terapeutico – classe PPI  
Parere CPR: Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                    | Parere           |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|------------------|
| A16AB | 13365   | C         | velmanase alfa   | Lamzede  | Chiesi farmaceutici s.p.a. | Convocazione CPR |
| S01XA | 14072   |           | ciclosporina     | Verkazia | Santen oy                  | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo           | Farmaco    | Azienda                     | Parere           |
|-------|---------|-----------|----------------------------|------------|-----------------------------|------------------|
| A10B  | 13812   | C         | ertugliflozin              | Steglatro  | Merck sharp & dohme limited | Istruttoria CPR  |
| A10BD | 13813   |           | metformina e ertugliflozin | Segluromet |                             | Istruttoria CPR  |
| B02BD | 13939   |           | fattore viii               | Jivi       | Bayer ag                    | Convocazione CPR |
| A03AB | 13899   |           | glicopirronio              | Sialanar   | Proveca Pharma ltd          | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                | Azienda          | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|------------------------|------------------|-----------------|
| S01EE | 14135   | M         | latanoprost      | Latanoprost pharmathen | Doc generici srl | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda           | Parere           |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|------------------|
| C10AX | 13700   | C         | evolocumab       | Repatha | Amgen europe b.v. | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco                                     | Azienda                          | Parere              |
|-------|---------|-----------|------------------------|---|----------------------------------|---------------------|
| A10BA | 14500   | M         | metformina             | Metformina hexal ag                         | Hexal ag                         | Istruttoria CPR     |
| A16AA | 14413   | C         | acido carglumico       | Ucedane                                     | Eurocept international b.v.      | Istruttoria CPR     |
| B01AE | 13703   | M         | argatroban             | Novastan                                    | Mitsubishi pharma europe ltd     | Istruttoria CPR     |
| C09AA | 14114   |           | lisinopril             | Lisinopril aurobindo                        | Aurobindo pharma (italia) s.r.l. | Istruttoria CPR     |
| C09BA | 14575   | N         | lisinopril e diuretici | Lisinopril e idroclorotiazide pensa         | Pensa pharma s.p.a.              | Istruttoria CPR     |
| C09BA | 13683   | M         | quinapril e diuretici  | Quinapril e idroclorotiazide mylan generics | Mylan s.p.a.                     | Procedura conclusa  |
| C10AA | 14499   |           | pravastatina           | Pravastatina sandoz gmbh                    | Sandoz gmbh                      | Istruttoria CPR     |
| C10AA | 14504   |           | pravastatina           | Pravastatina eg                             | Eg s.p.a.                        | Istruttoria CPR     |
| S01ED | 14507   |           | timololo, associazioni | Cosopt                                      | Santen italy srl                 | Convocazione CPR    |
| A02BC | 13271   |           | pantoprazolo           | Pantoprazolo Aurobindo                      | Aurobindo pharma (italia) s.r.l. | Approfondimento CTS |

| ATC      | Pratica | Procedura | Principio attivo        | Farmaco                  | Azienda                 | Parere           |
|----------|---------|-----------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| B01AB    | 14421   | N         | eparina                 | Pharepa                  | Pharmatex italia s.r.l. | Convocazione CPR |
| A05AA    | 14390   |           | acido ursodesossicolico | Ursolisin                | Magis farmaceutici srl  | Convocazione CPR |
| C01BA13. | 14418   |           | Idrochinidina lirca     | idrochinidina cloridrato | Teofarma s.r.l.         | Istruttoria CPR  |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo                                    | Farmaco  | Azienda                   | Parere           |
|-------|---------|-----------|---|----------|---------------------------|------------------|
| C10BX | 13552   | M         | acido acetilsalicilico<br>ranipril<br>atorvastatina | Trinomia | Ferrer Internacional S.A. | Convocazione CPR |

## Istruttoria CPR

| ATC   | Pratica | Procedura     | Principio attivo    | Farmaco | Azienda                               | Parere          |
|-------|---------|---------------|---------------------|---------|---------------------------------------|-----------------|
| H05AA | 12943   | C             | ormone paratiroideo | Natpar  | Shire pharmaceuticals ireland limited | Istruttoria CPR |
| B01AX | 14027   | Centralizzata | caplacizumab        | Cablivi | Ablynx n.v.                           | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco | Azienda  | Parere           |
|-------|---------|-----------|--|---------|--|------------------|
| G03FA | 14163   | M         | dienogest ed estrogeno   | Paudien | Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l. | Istruttoria CPR  |
| B02BD | 13398   | C         | Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) - ruriococog alfa pegol | Adynovi | Baxalta Innovations GmbH                         | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda       | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|---------------|-----------------|
| H05BX | 13909   | M         | paracalcitolo    | Zemplar | Abbvie s.r.l. | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                 | Azienda            | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|-------------------------|--------------------|-----------------|
| G04CB | 14510   | N         | finasteride      | Asterid                 | Epifarma s.r.l.    | Istruttoria CPR |
| G04CB | 14511   |           |                  | Finasteride ipso pharma | Ipso pharma s.r.l. | Istruttoria CPR |
| G04CB | 14524   | M         |                  | Finasteride eg          | Eg s.p.a.          | Istruttoria CPR |
| H05AA | 14567   | C         | teriparatide     | Movymia                 | Crinos s.p.a.      | CdA             |
| G04CA | 14509   | M         | tamsulosina      | Tamlic                  | Epifarma s.r.l.    | CdA             |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo            | Farmaco  | Azienda             | Parere           |
|-------|---------|-----------|-----------------------------|----------|---------------------|------------------|
| G03FA | 13303   | M         | didrogesterone ed estrogeno | Femoston | Mylan italia s.r.l. | Istruttoria CPR  |
| B02BX | 13982   | C         | romiplostim                 | Nplate   | amgen europe b.v.   | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco    | Azienda   | Parere           |
|-------|---------|-----------|------------------|------------|---|------------------|
| G03BA | 14493   | N         | testosterone     | Testovis   | Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l. | Convocazione CPR |
| R06AD | 14029   |           | prometazina      | Farganesse | Anseris Farma Srl   | Convocazione CPR |

## Istruttoria CPR

| ATC  | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                | Parere           |
|------|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|------------------|
| N07X | 13833   | C         | patisiran        | Onpattro | Alnylam netherlands bv | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo                           | Farmaco                  | Azienda                    | Parere           |
|-------|---------|-----------|--|--------------------------|----------------------------|------------------|
| N02CX | 13821   | C         | erenumab                                   | Aimovig                  | Novartis europharm limited | Convocazione CPR |
| V01AA | 13965   | M         | insetti                                    | Alutard (apis mellifera) | Alk-Abelló a/s             | Convocazione CPR |
| J05AG | 14266   | C         | doravirina                                 | Pifeltro                 | Merck sharp & dohme b.v.   | Convocazione CPR |
| J05AG | 14267   |           | doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil | Delstrigo                | Merck sharp & dohme b.v.   | Convocazione CPR |
| V01AA | 13966   | M         | insetti                                    | Alutard vespula          | Alk-Abelló a/s             | Convocazione CPR |
| N02CX | 14320   | C         | galcanezumab                               | Emgality                 | Eli Lilly nederland bv     | Istruttoria CPR  |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco                 | Azienda              | Parere          |
|-------|---------|-----------|-------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| M04AC | 14468   | M         | colchicina        | Colchicina ria          | Ria generics limited | Istruttoria CPR |
| N06AA | 14387   | N         | amitriptilina     | Amitriptilina eg        | Eg s.p.a.            | CdA             |
| P01BA | 14428   | M         | idrossiclorochina | Idrossiclorochina doc   | Doc generici srl     | CdA             |
| M05BA | 14462   |           | acido alendronico | Alendronato sandoz gmbh | Sandoz gmbh          | Istruttoria CPR |
| M05BA | 14461   |           | acido risedronato | Risedronato sandoz      | Sandoz s.p.a.        | CdA             |
| N06AX | 14328   |           | venlafaxina       | Venlafaxina eg          | Eg s.p.a.            | CdA             |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo                                 | Farmaco  | Azienda          | Parere           |
|-------|---------|-----------|--|----------|------------------|------------------|
| N03AX | 14034   | C         | lacosamide                                       | Vimpat   | Ucb pharma s.a.  | Istruttoria CPR  |
| J06BA | 13730   |           | immunoglobuline, umane normali, per somm. extras | Hizentra | Csl behring gmbh | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco            | Azienda                          | Parere             |
|-------|---------|-----------|------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------|
| J02AC | 14460   | M         | fluconazolo      | Fluconazolo sandoz | Sandoz s.p.a.                    | Istruttoria CPR    |
| M01AB | 14369   |           | diclofenac       | Akis               | Ibsa farmaceutici italia s.r.l.  | Procedura conclusa |
| N01AH | 14495   |           | sufentanil       | Sufentanil hameln  | Hameln pharma plus gmbh          | Istruttoria CPR    |
| N03AX | 14035   | C         | lacosamide       | Vimpat             | Ucb pharma s.a.                  | Istruttoria CPR    |
| N05AX | 14437   |           | paliperidone     | Invega             | Janssen-cilag international n.v. | CdA                |

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

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo                        | Farmaco  | Azienda                            | Parere           |
|-------|---------|-----------|---|----------|------------------------------------|------------------|
| M09AB | 14402   | C         | collagenasi di clostridium histolyticum | Xiapex   | Swedish orphan biovitrum ab (publ) | Convocazione CPR |
| N03AD | 14551   | N         | etosuccimide                            | Zarontin | Essential pharma limited           | Istruttoria CPR  |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo           | Farmaco | Azienda         | Parere              |
|-------|---------|-----------|----------------------------|---------|-----------------|---------------------|
| M04AA | 14010   | C         | allopurinolo, associazioni | Duzallo | Grunenthal gmbh | Approfondimento CTS |

## Istruttoria CPR

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda       | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|---------------|-----------------|
| L04AC | 14176   | C         | tildrakizumab    | Ilumetri | Almirall s.a. | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco          | Azienda       | Parere           |
|-------|---------|-----------|------------------|------------------|---------------|------------------|
| L01XE | 14560   | M         | erlotinib        | Erlotinib sandoz | Sandoz s.p.a. | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco           | Azienda                            | Parere             |
|-------|---------|-----------|------------------|-------------------|------------------------------------|--------------------|
| L01XC | 13880   | C         | nivolumab        | Opdivo            | Bristol myers squibb s.r.l.        | Convocazione CPR   |
| L01XE | 14180   |           | ceritinib        | Zykadia           | Novartis europharm limited         | Convocazione CPR   |
| L01XE | 14181   |           |                  | Zykadia           |                                    | Convocazione CPR   |
| L01XE | 14179   |           |                  | Zykadia           |                                    | Convocazione CPR   |
| L01XE | 14019   |           |                  | dabrafenib        |                                    | Tafinlar           |
| L01XE | 14315   | M         | imatinib         | Imatinib hikma    | Hikma farmaceutica (portugal) s.a. | Procedura conclusa |
| L01XE | 14018   | C         | trametinib       | Mekinist          | Novartis europharm limited         | Convocazione CPR   |
| L02BA | 13891   |           | fulvestrant      | Fulvestrant mylan | Mylan s.a.s.                       | CdA                |
| L04AB | 14105   |           | certolizumab     | Cimzia            | Ucb pharma s.a.                    | Istruttoria CPR    |
| L04AB | 14236   |           |                  | Cimzia            |                                    | Istruttoria CPR    |
| L04AC | 13695   |           | anakinra         | Kineret           | Swedish orphan biovitrum ab (publ) | Convocazione CPR   |
| L01XE | 14234   |           | cabozantinib     | Cabometyx         | Ipsen Pharma                       | Istruttoria CPR    |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco  | Azienda                    | Parere           |
|-------|---------|-----------|--------------------|----------|----------------------------|------------------|
| L01XX | 14488   | C         | arsenico triossido | Trisenox | teva b.v.                  | CdA              |
| L01XE | 14178   |           | ceritinib          | Zykadia  | novartis europharm limited | Convocazione CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda               | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|-----------------|
| L01BC | 14166   | C         | azacitidina      | Vidaza  | celgene europe bv     | Istruttoria CPR |
| L01CD | 13094   |           | cabazitaxel      | Jevtana | sanofi-aventis groupe | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                         | Parere              |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------------|---------------------|
| L04AB | 14467   | C         | adalimumab       | Idacio  | Fresenius kabi deutschland gmbh | *Argomento rinviato |

25 Settembre 2019 ore 8.30 / 20:00

## Convocazione CPR

| ATC  | Pratica | Procedura | Principio attivo        | Farmaco  | Azienda  | Parere          |
|------|---------|-----------|-------------------------|----------|--|-----------------|
| L01X | 13734   | C         | axicabtagene ciloleucel | Yescarta | Kite Pharma eu b.v.<br>( <i>Gilead Sciences s.r.l.</i> ) | Istruttoria CPR |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                        | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------------|-----------------|
| A16AB | 12650   | C         | cerliponase alfa | Brineura | Biomarin international limited | Istruttoria CPR |

| Gruppo ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                     | Parere |
|------------|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------|--------|
| L01XC      | 13904   | C         | pembrolizumab    | Keytruda | Merck sharp & dohme limited | CdA    |
|            | 14407   |           |                  | Keytruda |                             |        |
|            | 14409   |           |                  | Keytruda |                             |        |
|            | 14250   |           |                  | Keytruda |                             |        |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco  | Azienda                     | Parere          |
|-------|---------|-----------|---|--|-----------------------------|-----------------|
| N02BG | 12634   | M         | delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd) | Sativex  | Gw pharma ltd               | Istruttoria CPR |
| L02BX | 14241   | C         | degarelix   | Firmagon   | Ferring pharmaceuticals a/s | Istruttoria CPR |
| V03AN | 12622   | N         | ossigeno  | Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso | Sapio Life s.r.l.           | Istruttoria CPR |
| N07AX | 13826   | M         | pilocarpina   | Salagen  | Merus Labs Luxco ii sarl    | CdA             |

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda       | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|---------------|-----------------|
| L01XX | 13926   | C         | venetoclax       | Venclyxto | Abbvie s.r.l. | Istruttoria CPR |

## Convocazione CPR

## TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

| Farmaco           | Azienda                   | Parere          |
|-------------------|---------------------------|-----------------|
| Slowmet           | I.B.N. Savio s.r.l        | Istruttoria CPR |
| Glucophage Unidie | Bruno Farmaceutici s.p.a. | Istruttoria CPR |

26 Settembre 2019 ore 08.30 /17:00

## Convocazione CPR

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda        | Parere          |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|----------------|-----------------|
| L01XE | 13741   | C         | osimertinib      | Tagrisso | Astrazeneca ab | Istruttoria CPR |

## 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

| Farmaco  | Azienda                | Parere          |
|----------|------------------------|-----------------|
| Cipraxel | Lundbeck Italia s.p.a. | Istruttoria CPR |
| Elopram  |                        |                 |
| Entact   |                        |                 |
| Seropram |                        |                 |

## Convocazione CPR

## TETTI DI SPESA E ACCORDI PREZZO/VOLUME

| Farmaco    | Azienda                | Parere             |
|------------|------------------------|--------------------|
| Brintellix | Lundbeck Italia s.p.a. | Procedura conclusa |

## 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

| Farmaco                     | Azienda                             | Parere             |
|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Alendros                    | Abiogen Pharma S.p.a                | Istruttoria CPR    |
| Zinadiur, Zinadril          | Errekappa Euroterapici s.p.a        | CdA                |
| Medeoros                    | SF Group                            | Audizione CPR      |
| Ivor                        | Frosst Iberica S.A.                 | Procedura conclusa |
| Mepral                      | Dompé farmaceutici S.p.A.           | CdA                |
| Foster, Formoduale e Inuver | Chiesi Farmaceutici Spa             | CdA                |
| Seleparina, Seledie         | Italfarmaco S.p.A.                  | Audizione CPR      |
| Cedravis                    | Società Prodotti Antibiotici S.p.A. | Istruttoria CPR    |
| Accuretic e Zoton           | Pfizer Italia s.r.l.                | Istruttoria CPR    |

## ADDENDUM CPR

## Argomenti a carattere generale CPR

- Farmaci a base di acido ursodesossicolico - Sentenze del Tar Lazio, sez. III-quater, nn. 8641/2019, 8642/2019, 8584/2019 e 8643/2019  
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Aggiornamento stato rimborsabilità Lucentis - Eylea e parere CTS  
Parere CPR: Convocazione CPR

## Istruttoria CPR

| ATC   | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                       | Parere CPR       |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------|------------------|
| M05BX | 13791   | C         | denosumab        | Xgeva    | Amgen europe b.v.             | Convocazione CPR |
| L01XX | 13197   | M         | Tretinoina       | Vesanoid | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 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*

*\* argomento rinviato*