



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 26, 27 e 28 aprile 2017

26 Aprile 2017 (10:30/20:00)

Argomenti a carattere generale CPR

Nota AssoGenerici: Problematica negoziazione dei prezzi dei farmaci innanzi il CPR

Istruttoria CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|-------------------|-----------|--|---------------------|
| 11159 | C | idebenone | Raxone | santhera pharmaceuticals (deutschland) | Convocazione CPR |
| 12112 | | acido obeticolico | Ocaliva | intercept pharma limited | Approfondimento CTS |
| 11799 | | panobinostat | Farydak | novartis europharm ltd | Istruttoria CPR |
| 11965 | | venetoclax | Venclyxto | abbvie ltd | Istruttoria CPR |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|-----------------|
| 12156 | C | opicapone | Ongentys | bial -portela & ca ,sa | Istruttoria CPR |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------|
| 12276 | M | formoterolo e altri anti-asmatici | Fobuler | orion corporation | Argomento rinviato |
| 12169 | N | latanoprost | Latacris | ntc s.r.l. | Argomento rinviato |
| 11988 | | salbutamolo e altri antiasmatici | Menyeles | genetic s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11987 | | | Butapral | | Argomento rinviato |
| 11977 | | tamsulosina | Tamsu-Astellas | programmi sanitari integrati s.r.l. | Argomento rinviato |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------------------------|----------------------------------|--------------------|
| 12273 | M | candesartan | Candesartan eg | eg s.p.a. | Argomento rinviato |
| 12168 | C | efavirenz | Sustiva | bristol-myers squibb pharma eieg | |
| 11638 | | eltrombopag | Revolade | novartis europharm ltd | Argomento rinviato |
| 11818 | | eribulina | Halaven | eisai s.r.l. | Argomento rinviato |
| 11895 | | imatinib | Imatinib teva | teva italia s.r.l. | Argomento rinviato |
| 12151 | M | imatinib | Imatinib mylan pharma | mylan s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11862 | | latanoprost | Latanostill | bruschettini s.r.l. | Argomento rinviato |
| 12106 | | latanoprost | Latanoprost tubilux pharma | tubilux pharma s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11796 | C | obinutuzumab | Gazyvaro | roche registration limited | Convocazione CPR |
| 11832 | M | octreotide | Octreotide gp-pharm | gp-pharm s.a. | Argomento rinviato |
| 11994 | C | paliperidone | Invega | janssen cilag s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11993 | | paliperidone | Invega | | Argomento rinviato |
| 12003 | | rilpivirina | Edurant | janssen-cilag international n.v. | Argomento rinviato |
| 11537 | | ruxolitinib | Jakavi | novartis europharm ltd | Argomento rinviato |
| 10929 | | sapropterina | Kuvan | biomarin international limited | Argomento rinviato |
| 11964 | | M | travoprost | Travoprost sandoz | sandoz s.p.a. |
| 12091 | C | ustekinumab | Stelara | janssen cilag s.p.a. | Argomento rinviato |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|--|---------------------------|--|--------------------|
| 12176 | M | Acido folico | acido folico doc Generici | doc generici srl | Argomento rinviato |
| 11707 | | Budesonide | miflonide | novartis farma s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11639 | C | Eltrombopag | revolade | novartis europharm ltd | Argomento rinviato |
| 12220 | | Eptacog alfa (Fattore VII da DNA ricombinante) | NovoSeven | novo nordisk a/s | Argomento rinviato |
| 12177 | M | Omeprazolo | Omeprazolo SOS | so.se.pharm s.r.l. societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini | Argomento rinviato |
| 11976 | | Ossicodone | Ossicodone Molteni | l. molteni & c. dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a. | Argomento rinviato |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|---------|---------|------------|
|---------|-----------|------------------|---------|---------|------------|

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|---|----------------|-----------------------|--------------------|
| 12206 | M | diclofenac | Solaraze | almirall s.a. | Argomento rinviato |
| 12108 | | virus dell'influenza (split inattivati) | Vaxigrip tetra | sanofi pasteur europe | CdA |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|-------------------|--------------|-----------------------------|--------------------|
| 12211 | N | acido diatrizoico | Gastrografin | bayer s.p.a. | Argomento rinviato |
| 11686 | C | clopidogrel | Plavix | sanofi s.p.a. | Argomento rinviato |
| 12213 | | entecavir | Baraclude | bristol myers squibb s.r.l. | Argomento rinviato |
| 11807 | | ruxolitinib | Jakavi | novartis europharm ltd | Argomento rinviato |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|-----------------------------|--------------------|
| 12150 | N | eritropoietina | Ricognizione eritropoietina | Argomento rinviato |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 11610 | C | insulina degludec e liraglutide | Xultophy | novo nordisk a/s | Argomento rinviato |
| 12270 | N | ramipril e calcioantagonisti | Ramipril e amlodipina doc generici | doc generici s.r.l | Argomento rinviato |

Convocazione CPR - 26 Aprile 2017

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|------------|
| 11591 | C | daratumumab | Darzalex | janssen cilag s.p.a. | CdA |
| 11918 | | olaratumab | Lartruvo | eli lilly nederland bv | CdA |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|------------|
| 11784 | C | ixekizumab | Taltz | eli lilly nederland bv | CdA |
| 11755 | | daclizumab | Zinbryta | biogen italia s.r.l. | CdA |

27 Aprile 2017 (09:00/20:00)

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|------------|
| 11555 | C | pegaspargase | Oncaspar | baxalta innovations gmbh | CdA |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|------------------------|---------------------|------------|
| 12344 | M | Sevelamer | Sevelamer Doc Generici | doc generici s.r.l. | CdA |
| 12362 | | | Sevelamer Eurogenerici | eg s.p.a | CdA |
| 12359 | | | Sevelamer Sandoz | sandoz gmbh | CdA |

| | | | | |
|--|--|--|------|--|
| | | | GmbH | |
|--|--|--|------|--|

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|---------|---|-----------------|
| 11791 | C | afatinib | Giotrif | boehringer ingelheim international gmbh | Istruttoria CPR |
| 11696 | | certolizumab | Cimzia | ucb pharma s.a. | Istruttoria CPR |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------|-----------------|
| 12123 | C | certolizumab | Cimzia | UCB PHARMA S.A. | Istruttoria CPR |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|--|----------|---------------------|------------------|
| 11459 | C | belimumab | Benlysta | glaxo group limited | Istruttoria CPR |
| 12186 | M | mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per | Oralair | stallergenes | Convocazione CPR |

| Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-----------|------------------|---------------------------|--------------|--------------------|
| C | tocilizumab | Roactemra- Tetto di spesa | roche s.p.a. | Procedura conclusa |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|------------|
| 11192 | C | rituximab | Mabthera | roche registration limited | |

| Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|--|------------------------------|--------------------|
| Alkeran/Leukeran/Purinethol/Tioguanina Aspen | aspen pharma trading limited | Procedura conclusa |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|---------------------------------|---------|--------------------|-----------------|
| 11079 | M | estratto di foglie di the verde | Veregen | difa cooper s.p.a. | Istruttoria CPR |

28 Aprile 2017 (09:00/15:00)

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|-------------------------|-----------|------------------------------|------------|
| 12139 | M | perindopril e diuretici | Noliterax | les laboratoires servier | CdA |
| 12138 | | perindopril e diuretici | Teraxans | ist.farm.biol.stroder s.r.l. | CdA |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------------------------|-----------|----------------------|--|-------------------|---|
| 12291 | C | elbasvir/grazoprevir | Zepatier - rinegoiazione | msd italia s.r.l. | Convocazione CPR |
| 12149 11828 12212 | | pembrolizumab | Keytruda | | 12149 CdA 11828 procedura conclusa 12212 procedura conclusa |
| 12289 | | N | ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; dasabuvir | | Viekirax; Exviera |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|---------|-----------|------------------|----------|--------------------|-----------------|
| 11546 | C | osimertinib | Tagrisso | astrazeneca s.p.a. | Istruttoria CPR |

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.

Publicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”