

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 marzo 2018**

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02-Nuove entità chimiche	13287	C	Hemlibra	Roche Registration Limited

Argomenti a carattere generale CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12851	C	liraglutide	Victoza	Novo Nordisk A/S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12546	C	clormetina	Ledaga	Actelion Registration Limited
12934		niraparib	Zejula	Tesaro uk Limited
12974		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen s.p.a

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12914	C	patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
12947		cladribina	Mavenclad	Merck Serono Europe Limited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12864	C	Dinutuximab beta	Dinutuximab Beta Eusa	Eusa Pharma (Uk)

				Limited
12946		Ixazomib	Ninlaro	Takeda Pharma A/S

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12973	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13119	C	lutezio-177lu-oxodotreotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12965	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk a/s
13040	M	acido aminolevulico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen Idec Limited
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International n.v.

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13204	C	adalimumab	Amgevita	Amgen Europe b.v.
13224	M	anagrelide	Anagrelide sandoz	Sandoz s.p.a.
13217			Anagrelide teva	Teva b.v.
13231	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.
13198		lopinavir / ritonavir	Lopinavir e ritonavir mylan	
13140	N	ossigeno	Ossigeno ibo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	Febuxostat eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12951	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd
13146	M	imatinib	Imatinib Mylan Pharma	Mylan s.p.a.
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare uk ltd
12935		obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited
12976		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited
13128	M	torasemide	Torasemide Hexal	Sandoz s.p.a.
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.
13249	M	influenza, antigene purificato	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd
12953		dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd
13173	M	enalapril	Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.
12959	C	maraviroc	Celsenti	Viiv Healthcare uk ltd
13125	N	piperacillina e inibitori enzimatici	Tazopenil	Magis Farmaceutici srl
13172	M	ramipril	Ramipril Mylan Generics	Mylan s.p.a.
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics	
13236		enalapril	Enalapril doc	Doc generici srl
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh
13142	C	insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.
13196		metformina	Slowmet	I.B.N. Savio s.r.l
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen Cilag s.p.a.
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall Hermal gmbh

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13291	C	niraparib	Zejula	Tesaro uk Limited

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