Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Dicembre 2019

Ordine del Giorno

4 Dicembre 2019

Gruppo N+M+J+P+V

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS					
ATC	**Tipo Negoziazione**	**Pratica**	**Procedura**	**Farmaco**	**Azienda**
N06AX	02-Nuove entità chimiche	14854	C	Spravato	Janssen-Cilag International n.v.

Gruppo A+C+S

Argomenti a carateregenrale CTS

ATC	Principio Attivo	Richiesta
A16AX	miglustat	Inserimento del principio attivo nella Lista di Trasparenza
	nitisinone	Inserimento del principio attivo nella Lista di Trasparenza

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International Ab

Gruppo L/D

11:15 – 12:15

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14403	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh

Gruppo B+G+H+R

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06AC	14582	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticalsirelandlimited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05AA	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticalsirelandlimited
R07AX	14329		tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
B	14537		cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	BluebirdBio (Netherlands) Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
	14333		ivacaftor	Kalydeco	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemis.p.a.
G03AD	14685	C	ulipristal	Ellaone	Laboratoirehrapharma

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	14667	C	fattore VIII	Esperoct	Novo nordisk a/s
B02BX	14682		lusutrombopag	Mulpleo	Shionogibv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02ABT	14737	N	desametasone	Varcodes	Epionpharmasrl
G04CA	14809	M	tamsulosina	Tamsulosin pensa	Pensa pharmas.p.a.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

5 Dicembre 2019

11:00 – 12:00

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	PTC Therapeutics International Limited

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14609	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14563	C	cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.
L01XX	14644		talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzymetherapeutics ltd
	14457		fingolimod	Gilenya	Novartis europharmlimited
L04AB	13935		golimumab	Simponi	Msditalia s.r.l.
L01XX	14607		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
L04AA	13924		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.
L04AA	13945		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13925	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomeditaliasrl
L04AA	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzymetherapeutics ltd

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig
L01XC	14340			Mvasi	Amgen europe b.v.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entita chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14693	M	amsacrina	Amsadina	Nordmedica a/s

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14735	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registrationgmbh
	14674			Tecentriq	
	14546		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe
L02BA	14790	M	fulvestrant	Fulvestrantteva	Tevaitalia s.r.l.
L04AX	14588	C	pomalidomide	Imnovid	Celgeneeuropebv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe
L04AX	14590		pomalidomide	Imnovid	Celgeneeuropebv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14775	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibb pharma eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig

Gruppo N+M+J+P+V

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03AC	14829	M	deferasiroxvivanta	Deferasirox	Vivantagenericss.r.o.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01AA	14671	M	doxiciclina	Bassado	Pfizer italia s.r.l.
J05AR	14774		tenofovirdisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovirdisoproxil dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
M03AX	14692		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticalsgmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AB	14802	M	sertralina	SertralinaNeuraxpharm	Neuraxpharmitalys.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DD	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoiresdelbert

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

6 Dicembre 2019

Gruppo A+C+S

14:30 – 15:30

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14183	C	voretigeneneparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarininternation allimited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzymeeurope b.v.
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarininternation allimited
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzymeeurope b.v.

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11CC	14758	M	colecalciferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.
A02BC	14766	N	pantoprazolo	Pantoprazolo alter	Laboratori alter s.r.l.
C10AA	14755	M	pravastatina	Pravastatinamylan	Mylans.p.a.
S01ED	14792	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Omikronitalia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07AB	14637	M	landiololo	Landiobloc	Amomedpharmagmbh

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10B	14708	M	rosuvastatina e	Rosuvastatina e	Adamed s.r.l.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

			amlodipina	amlodipinaadamed	

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Nota 13 e associazione rosuvastatinaamlodipina (ROSULOD)*

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06BA	14653	M	immunoglobulin e, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharmaitalys.p. a.
J06BA	14729	M	immunoglobulin e, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p. a.

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06BA	14782	M	immunoglobulin e, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharmaitalys.p. a.

Varie ed eventuali

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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it