

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020

Ordine del Giorno

15 Gennaio 2020

Pratiche rinviate nella riunione CTS del 4/5/6 Dicembre 2019

Argomenti a carattere generale CTS

- *Nota 13 e associazione rosuvastatina amlodipina (ROSULOD)*

Gruppo L/D

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
L04AA	13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd
L04AB	13935		golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed italia srl
L04AA	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

- *OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020*

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics 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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02BA	14790	M	fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.

Gruppo N+M+J+P+V

Apertura Procedura CTS

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	Laboratoires delbert

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe 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	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.
A02BC	14766	N	pantoprazolo	Pantoprazolo alter	Laboratori alter s.r.l.
C10AA	14755	M	pravastatina	Pravastatina mylan	Mylan s.p.a.
S01ED	14792	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Omikron italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07AB	14637	M	landiololo	Landiobloc	Amomed pharma gmbh

11-Associazione di principi attivi noti

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

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

16 Gennaio 2020

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited
S01XA	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europharm limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14174	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited
	14175			Revestive	

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01LA04		C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
S01LA05			aflibercept	Eylea	Bayer ag

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14741	C	telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14833	M	miglustat	Miglustat accord	Accord healthcare, s.l.u.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02BC	14877	N	omeprazolo	Omeprazolo pensa	Pensa pharma s.p.a.
	14878		lansoprazolo	Lansoprazolo pensa	
	14879		pantoprazolo	Pantoprazolo pensa	
	14880	M	esomeprazolo	Esomeprazolo pensa pharma	

C10AA	14856		atorvastatina	Atorvastatina eg	Eg s.p.a.
S01ED	14849		dorzolamide	Trusopt	Santen italy srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolic o	Acido ursodesossicolic o ratiopharm	Ratiopharm gmbh

Gruppo L/D

Audizione CTS

11:00 – 12:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Gruppo B+G+H+R

Audizione CTS

12:30 – 13:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14424	C	lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
	14613		ivacaftor	Kalydeco	

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
L01XC	14403		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14735	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh

D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
L01XC24	14546		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm 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.
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14743	C	elotuzumab	Empliciti	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	14796			Keytruda	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14842	N	Irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14906	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH

Gruppo B+G+H+R

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	14682	C	lusutrombopag	Mupleo (lusutrombopag) ex lusutrombopag shionogi	Shionogi bv

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05AA.	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	14736	C	vonico g alfa - fattore von Willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore viii in associ	Alphanate	Grifols italia s.p.a.	
B05BA	14900		aminoacidi		Inframin	Fresenius kabi italia s.r.l.
	14902				Siframin	
	14903	Sintamin				
G04CB	14865	M	dutasteride	Dutasteride accord	Accord healthcare, s.l.u.	
R03DX	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

- *Proposta Nota AIFA BPCO*

17 Gennaio 2020

Gruppo N+M+J+P+V

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	GW Pharma(International) BV

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DH	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06DA	14919	N	rivastigmina	Rivastigmina doc	Doc generici srl
P01AX	14859	M	atovaquone	Atovaquone glenmark	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.
V03AC	14861	C	deferasirox	Deferasirox mylan	Mylan s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AP	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02AA.	14904	M	oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag
N06AB -	14815		sertralina	Zoloft	Pfizer italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AP	15001	C	glecaprevir e	Maviret	Abbvie deutschland

			pibrentasvir		gmbh & co. Kg
--	--	--	--------------	--	---------------

07-Variazioni del regime di rimborsabilita

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09GA	14936	M	tecnezio-99mtc-sestamibi	Mibispect	National centre for nuclear research

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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