

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

Ordine del Giorno

12 Febbraio 2020

Pratiche rinviate nella riunione CTS del 15/16/17 Gennaio 2020

Approfondimento CTS

Gruppo L/D

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.

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	14796			Keytruda	

Apertura Procedura CTS

Gruppo B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

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

			ricombinante		
--	--	--	--------------	--	--

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
B05BA	14900	N	aminoacidi	Inframin	Fresenius kabi italia s.r.l.
	14902			Siframin	
	14903			Sintamin	
R03DX	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd

Approfondimento CTS Gruppo N+M+J+P+V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Audizione CTS

Gruppo L/D

11:00 – 12:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palylnziq	Biomarin international limited

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10AA	14899	M	rosuvastatina	Rosuvastatina eg	Eg s.p.a.

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	15017	M	lansoprazolo	Tanzolan	S.f. Group s.r.l.
A11CC	14933		colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l.
C10AA	14845		simvastatina	Simvastatina hexal	Sandoz s.p.a.
	14844		Simvastatina sandoz		

13 Febbraio 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo N+M+J+P+V

- Truvada (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil) - Gilead Sciences s.r.l.
- Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir) - Gilead Sciences s.r.l.
- Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenemide) - Gilead Sciences s.r.l.
- Sevelamer sevelamer carbonato (sevelamer) - Winthrop Sanofi s.p.a.
- Sostenibilità Colchicina Ria

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

Pagina 3 di 8

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05CH	14431	C	Melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl

Approfondimento 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
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv
J01DH52	14689		meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.
N02C	13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
N02C	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited

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
N02AA	14953	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DI54	14806	C	ceftolozano/tazo	Zerbaxa	Merck sharp &

			bactam		dohme b.v.
--	--	--	--------	--	------------

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	14818	M	pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07CA	14963	M	betaistina	Betaistina accord	Accord healthcare, s.l.u.

Audizione CTS

12:00

Gruppo L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe ma eeig

Approfondimento CTS

Gruppo L/D

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
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
L01XX	14609		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
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig
	14340			Mvasi	Amgen europe b.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
L04AX	15052	M	lenalidomide	Lenalidomide medac	Medac pharma srl
	15045		talidomide	Talidomide accord	Accord healthcare, s.l.u.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier
L01CD	14971		paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh
L01XC	14907		avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.
L02BA	14937	M	dasatinib	Dasatinib eg	Eg s.p.a.
L04AB	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.
D11AX	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.
L01XC	14934	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig
	14839		crizotinib	Xalkori	

14 Febbraio 2020

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo B+G+H+R

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
B	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird bio (netherlands) bv

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
G03XB	14982	M	ulipristal	Ulimyo	Aristo pharma gmbh
	15039		ulipristal	Ulipristal 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
R03DX	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab

Audizione CTS

Gruppo L/D

11:00 – 12:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

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-Aventis Groupe
-------	-------	---	-----------	----------	--------------------------

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.

ADDENDUM CTS 2

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14741	C	telostristat etiprate	Xermelo	Ipsen Pharma

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia srl

Varie ed eventuali

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