

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Aprile 2020

Ordine del Giorno

6 Aprile 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DELL'11, 12 E 13 MARZO

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo ATC: N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gwpharma(international) 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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanilaristo	Aristo pharmagmbh
N06AX	15042		venlafaxina	Venlafaxinasandozgmbh	Sandoz gmbh
	15022			Venlafaxinamylangenerics	Mylans.p.a.
M05BA	15062		acido risedronico	Actonel	Theramexirelandlimited
J05AB	14988		brivudina	Brivudinaaristo	Aristo pharmagmbh
J02AX	14984		micalfungina	Micalfunginateva	Tevab.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	15026	C	pramipexolo	Pramipexoloteva	Tevab.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
N06DA	14978	M	donepezil	Pezimax	Neuraxpharmitalys.p.a.
J01DB	15025		cefazolina	Cefazolina k24 pharmaceuticals	K24 pharmaceuticals s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AA	15056	N	primidone	Mysoline	Laboratorio farmaceutico sitspecialita' igienico terapeutiche s.r.l.

Approfondimento CTS**Gruppo ATC: B+G+H+R****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	14699	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading servicesltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14700	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading servicesltd

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01BA	14669	M	vasopressina	Empressin	Orpha-develhandels und vertriebsgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel e acido acetilsalicilico mylan	Mylan s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03BA	14742	N	flunisolide	Flunisolidemylangenerics	Mylans.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
G04BE	15037	M	tadalafil	Tadalafilaurobindo	Aurobindopharma (italia) s.r.l.

Argomenti a carattere generale CTS**Gruppo ATC:L/D**

- Dupixent - Regime di fornitura

Apertura Procedura CTS**Gruppo ATC:A+C+S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylamnetherlandsbv
A	14970		volanesorsen	Waylivra	Akceatherapeuticsirelandlimited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14993	M	ambrisentan	Ambrisentanaccord	Accord healthcare, s.l.u.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal critical care b.v.
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatinaabc	Abc farmaceutici s.p.a.
S01BA	14757	M	fluocinoloneacetone	Iluvien	AlimeraSciences Europe 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
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl

C10AA	15033		pravastatina	Pravastatina pensa	Pensa pharmas.p.a.
C10AA	15094		pravastatina	Pravastatina doc generici	Doc generici srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	15004	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolicoaurobindo	Aurobindopharma (italia) s.r.l.
C09BB	14813	M	perindopril, indapamide e amlodipine	Perindoprilindapamideamlodipinazentiva	Zentivaitalia s.r.l.

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14823	C	Riociguat	Adempas	Msditalia s.r.l.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo ATC:L/D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	LesLaboratoiresServier

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14796	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp &dohmeb.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
L01XX	14842	N	irinotecan	Irinotecanalfrapharma	Alfrapharma s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

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

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig

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	

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14935	C	mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa kirin holdings b.v.
L01XE	14915		gilteritinib	Xospata	Astellaspharmaeuropeb.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
L01XE	15110		Sunitinib	Sunitinibmylan	Mylans.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche registrationgbh
	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-myerssquibb pharma eeig
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe
L01XE	15009		Nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited

Approfondimento 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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi- aventisgroupe

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
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharmlimited
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxters.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrionhealthcarehungarykft

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda		
L01XE	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche registrationmbh		
	14929		vemurafenib	Zelboraf			
	15093		abemaciclib	Verzenios	Eli lillynederlandbv		

Argomenti a carattere generale CTS

- Farmaci per la Sclerosi Multipla

Approfondimento CTS**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

Approfondimento CTS**Gruppo ATC:A+C+S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santenoy

Apertura Procedura CTS**Gruppo ATC:B+G+H+R****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01A	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s

TABELLA GENERICI**TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**

7 Aprile 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo ATC:N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AX	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International n.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06AX	15158	M	venlafaxina	VenlafaxinaAurobindo	AurobindoPharma (Italia) srl
N06AX	15041		venlafaxina	Venlafaxina Sandoz	Sandoz spa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DI54	14806	C	ceftolozanotazobactam	Zerbaxa	Merk Sharp &Dohmebv

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo ATC: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 ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsgmbh

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

Apertura Procedura CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02AB	15127	N	Desametasone	Decadron	I.B.N. Savio srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AC	15119	M	acido acetilsalicilico	Acido Acetilsalicilico Sandoz	Sandoz spa
B05BB	15169	N	elettroliti	Sodio Cloruro FreseniusKabi Italia	FreseniusKabi Italia srl

Apertura Procedura CTS

Gruppo ATC:A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02BA	15035	N	ranitidina	Ranitidina Pensa	Pensa Pharma spa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C08CA	15136	N	nifedipina	Nifedipina Doc	Doc Generici srl

11- Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Ciprossrl
C10B	15043	N	rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	ErrekappaEuroterapici spa
C09BX	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	NeopharmedGentilisrl

8 Aprile 2020

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo ATC:L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14546	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04A	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxomithkline (Ireland) limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe ma eeig
L01A	14881	C	treosulfan	Trecondi	MedacGesellschaftFurKlinischeSpezialpreparatembh
L04AA	14998	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland gmbh& co kg

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02BA	15047	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz spa
L01XC	14959	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohmeb.v.
L01XC	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registratiogmbh
L01XC	14987	C	rituximab	Mabthera	Roche Registratiogmbh
L01XC	14972	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv

Apertura Procedura CTS

Gruppo ATC:B+G+H+R

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04C	15140	M	dutasteride + tamsulosina	Dutasteride e Tamsulosina Pensa	Pensa Pharma spa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02BA	14794	N	fitomenadione	Konakion	CheplapharmArzneimittelgmbh

TABELLA GENERICI**ADDENDUM CTS****Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C01EB	13828	C	Ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg sa

ADDENDUM 2 CTS**Argomenti a carattere generale CTS**

- **RICHIESTA CHIARIMENTI IN MERITO AL REGIME DI FORNITURA DEI FARMACI ANTICORPI MONOCLONALI ANTIEMICRANICI**

ADDENDUM 3 CTS**Apertura Procedura CTS****06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited

ADDENDUM 4 CTS**Apertura Procedura CTS****06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AP57	15194	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh& co.kg

Varie ed eventuali

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