

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 Maggio 2020**

Ordine del Giorno

13 Maggio 2020

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 17 Aprile 2020**

**Apertura Procedura CTS**

**Gruppo:** B+G+H+R

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**Gruppo:** A+C+S

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

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

**Approfondimento CTS**

**Gruppo:** L/D

**02-Nuove entità chimiche**

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

**Apertura Procedura CTS**

**Gruppo:** A+C+S

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 Maggio 2020

Pagina 1 di 11

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

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

**11- Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros srl
	15043			Rorupam	Errekappa Euroterapici spa
C09BX	15165		ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili srl

**Apertura Procedura CTS**

Gruppo: L/D

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe ma eeig
L04AA	14881		treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate mbh
	14998		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland gmbh & co kg

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14959	C	fembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme b.v.
	14990		pertuzumab	Perjeta	Roche Registration gmbh
	14987		rituximab	Mabthera	Roche Registration gmbh

**TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE****Argomenti a carattere generale CTS**

Gruppo: L/D

- Farmaci per La Sclerosi Multipla
- Proposta revisione Nota 95 - Picato

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unitv† posologiche o per forma farmaceutica o device**

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 Maggio 2020

Pagina 2 di 11

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter spa
	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14935	C	mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V.

##### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les Laboratoires Servier

##### 06-Modifica del dosaggio unitario

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

#### Approfondimento 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
L01XE	15110	M	sunitinib	Sunitinib Mylan	Mylan S.P.A.

##### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
L01XE06	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

##### 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

##### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
	14456		fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited
L01XE	14839		crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma

					Eeig
--	--	--	--	--	------

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AH	15159	C	dupilumab	Dupixent - Regime Di Fornitura	Sanofi-Aventis Groupe

#### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	15038	C	neratinib	Nerlynx	Pierre Fabre Medicament

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	15145	C	azacitidina	Azacitidina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15124	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH
	14989		rituximab	Mabthera	Roche Registration GmbH

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit\† posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15203	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.
L04AA	15269		natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited

14 Maggio 2020

Audizione CTS

Gruppo: B+G+H+R

ore 11:00/12:00

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

Gruppo: L/D

ore 12:30/13:30

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
A16AX16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd Italia S.R.L.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01LA	15144	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	SHTA	Clinico
A04AD	15101	C	fosaprepitant	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V.	FP	EF

C09CA	15186	N	losartan	Losartan Eurogenerici	Eg S.P.A.	PF	/
-------	-------	---	----------	--------------------------	-----------	----	---

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10AX	15057	M	ezetimibe	Kobey	I.B.N. Savio S.R.L
C01BC	15154		flecainide	Flecainide Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
C01CX	15217		levosimendano	Mendalur	Inca-Pharm S.R.L.
S01AE	15189		levofloxacin	Kinofta	Offhealth S.P.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
S01EC	15187	M	brinzolamide	Brinzolamide E Timololo Accord	Accord Healthcare, S.L.U.
S01ED	15168		timololo, associazioni	Brintidox	Doc Generici Srl
	15170		timololo, associazioni	Brinzolamide E Timololo Eg	Eg S.P.A.
	15193		timololo, associazioni	Brinzolamide E Timololo Mylan	Mylan S.P.A.

15 Maggio 2020

Gruppo: L/D

Audizione CTS

Ore 11:00/12:00

**02-Nuove entità chimiche**

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

**Argomenti a carattere generale CTS**

Gruppo: B+G+H+R

- Proposta NOTA AIFA BPCO

**Approfondimento 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
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel E Acido Acetilsalicilico Mylan	Mylan S.A.S.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**Apertura Procedura CTS**

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	15078	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S
R03BB	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International 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
G03AA	15213	M	norgestimato ed estrogeno	Briladona	Exeltis Healthcare S.L.
G03GA	15146	C	associazioni	Pergoveris	Merck Europe B.V.
R03D	15184	M	montelukast	Montelukast Sandoz GmbH	Sandoz GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BA	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
B01AB	15202		eparina	Veracer	Medic Italia S.R.L.

**Approfondimento CTS**Gruppo: *N+M+J+P+V***02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio aivo	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
M05BA	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex Ireland 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
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation

**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
J01CR	15113	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini 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
N03AD	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M04AC	15199	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.
N03AX	15204	M	pregabalin	Pregenaq	Neuraxpharm Italy S.P.A.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever Neuro



					Pharma Gmbh
--	--	--	--	--	-------------

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AD	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd
V01AA	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellvì A/S
J06BA	15061	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Venital	Kedrion S.P.A.
J06BA	15060	M		Ig Vena	

#### TABELLA GENERICI

#### ADDENDUM CTS

#### Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10AE	15034	C	Insulina glargine	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh

#### ADDENDUM 2 CTS

#### Apertura Procedura CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09CA	M	13215	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.

#### ADDENDUM 3 CTS

#### Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01BA	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited

## ADDENDUM 4 CTS

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14799	M	Tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S

#### Varie ed eventuali

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

