

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020**

10 Giugno 2020

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 13, 14 E 15 MAGGIO 2020**

**Approfondimento CTS**

**Gruppo: : L/D**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

**Gruppo: N+M+J+P+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	

**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

**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.

**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

## Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

### 02-Nuove entità chimiche

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

## TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo : A+C+S

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited

## Apertura Procedura CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	14981	N	acido ursodesossicolico	Deursil	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
C09CA	15317	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Sandoz	Sandoz S.P.A.
C10AA	15142	M	rosuvastatina	Rosuvastatina HCS	Hcs Bvba
C10AA	15243	M	rosuvastatina	Rosuvastatina 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
C10AA	15166	M	simvastatina	Simvastatina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.
C08CA	15172	N	lacidipina	Aponil	I.B.N. Savio S.R.L.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15236	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin International Limited

## Approfondimento CTS

Gruppo : B+G+H+R

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	BAYER AG

### 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
B01AF	15164	M	rivaroxaban	Rivaroxaban Zentiva Italia	Zentiva 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
G04CB	15229	N	finasteride	Finasteride Pensa	Pensa Pharma s.p.a.
H02AB	15219	M	prednisone	Rectodelt	Mibe Pharma Italia s.r.l.

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H04AA	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04BE	15283	M	sildenafil	Sildenafil Pensa Pharma	Pensa Pharma S.P.A.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	15266	N	eparina	Pharepa	Pharmatex Italia S.R.L.

### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04CA	15160	M	Dutasteride / tamsulosina	Dutasteride E Tamsulosina Doc	Doc Generici Srl

11 Giugno 2020

Audizione CTS

Gruppo : L/D

\* Ore 10:30/11:30

\*\* Ore 12:00/13:00

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	13935	C	golimumab	* Simponi	Msd Italia S.R.L.
L01XC	14796	C	pembrolizumab	** Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	14907	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	15118	C	siponimod	Mayzent	Novartis Europharm Limited

**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	15240	M	azacitidina	Azacitidina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.
L01BC	15246	C	azacitidina	Azacitidina Mylan	Mylan S.A.S.
L04AX	15253	M	lenalidomide	Lenalidomide Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.
L01X	15238		Sorafenib Teva	Teva B.V.	
L04A	15247		lenalidomide	Lenalidomide Cipla	Cipla Europe Nv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15123	C	trastuzumab	Kadcyla	Roche Registration

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
			emtansine		Gmbh
L02BB	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.
L04AC	15032	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
L04AC	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
L04AXL	15129	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv
L04AXL	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig
L04AX	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	15265	C	adalimumab	Hyrimoz	Sandoz Gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	15058	C	plerixafor	Mozobil (Plerixafor)	Genzyme Europe B.V.
L04AX	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv

**12 Giugno 2020**

**Procedura negoziale 100 giorni**

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J011D	02-Nuove entità chimiche	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv
L01XC		15220		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe

**Audizione CTS**

**Gruppo : A+C+S**

**Ore 10:00/11:00**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

## Audizione CTS

Gruppo : N+M+J+P+V

Ore 12:00/13:00

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

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

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DI54	14806	C	ceftolozano tazobactam	Zerbaxa	Merk Sharp & Dohme bv

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J07AE	15256	C	vaccino colerico, vivo attenuato	Vaxchora	Emergent Netherlands B.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
N02A	15291	M	fentanil	Fenroo	EG 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
M01AE	15254	M	ibuprofene	Ibuprofene Aristo Pharma	Aristo Pharma GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06B	15251	M	Immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegategect	Biotest Pharma GmbH

### ADDENDUM CTS

#### Argomenti a carattere generale CPR

Proposta NOTA AIFA BPCO

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020

Pagina 7 di 8

### Approfondimento CTS

#### 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

### ADDENDUM 2 CTS

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

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

### ADDENDUM 3 CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv

### ADDENDUM 4 CTS

### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma srl

### TABELLA GENERICI

### Varie ed eventuali

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