

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

15Luglio2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020

Approfondimento CTS

Gruppo:L/D

02-Nuove entità chimiche

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

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	15058	C	plerixafor	Mozobil (Plerixafor)	Genzyme Europe B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AX	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv

Approfondimento CTS(controdeduzioni azienda)

Gruppo:N+M+J+P+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	Cytomegate ct	Biotest Pharma GmbH

Argomenti a carattere generale CTS**Gruppo: B+G+H+R**

- Proposta NOTA AIFA BPCO

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**Approfondimento CTS****Gruppo: N+M+J+P+V****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

V01	14002	M	mazzolina (dactylis glomerata L.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum L.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes
-----	-------	---	--	---------	--------------

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	15336	C	onasemnogene abeparovvec	Zolgensma	Avexis Eu Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
J01	15338		cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton Medicinali S.P.A.
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina Xellia	Xellia Pharmaceuticals Aps
	15015	C	daptomicina	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V.
J05	15095		raltegravir	Isentress	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia 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
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler
J02	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S

16 Luglio 2020

Audizione CTS

Gruppo:L/D

Ore 11:30

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les Laboratoires Servier

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14796	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15269	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited
	14456		fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig
	15038		neratinib	Nerlynx	Pierre Fabre Medicament

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH
	15124			Perjeta	
	15123		Kadcyla		
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
L01	14607		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15333	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH
A07	15273		budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma GmbH
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe GmbH

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe
L02	15239		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	15088	C	dupilumab	Dupilumab (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig
	15255		brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

L01	15280	M	Irinotecan	Irinotecan SUN	Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
-----	-------	---	------------	-------------------	---

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15286	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab
L04	15181		cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac

17 Luglio 2020

Audizione CTS

Gruppo:L/D

Ore 10:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv

Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.
C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09B	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.

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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15289	N	Ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolod	Bruno Farmaceutici S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

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

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
B01	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
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH

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
G03	15214	M	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15270	M	salmeterolo e altri	Aeromex	Glenmark

			anti-asmatici		Pharmaceuticals S.R.O.
--	--	--	---------------	--	---------------------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Addendum CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

Addendum 2 CTS

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15434	C	tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Europharm Limited

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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