

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 16, 17 e 18 settembre 2020

16 Settembre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE STRAORDINARIA DEL 5 AGOSTO 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Apertura Procedura CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

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

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.

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
L02	15239	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	15088	C	dupilumab	Dupixent (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm 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
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15286	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: A+C+S

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.
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

Gruppo: B+G+H+R

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

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

17 Settembre 2020

Argomenti a carattere generale CTS

- - TAXOTERE (docetaxel)
- - OTEZLA (apremilast)
- Relistor
- proposta NOTA AIFA BPCO
- inserimento lista trasparenza DOVOBET/ZORIPOT

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	15118	C	siponimod	MAYZENT	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AX	15131	C	LENALIDOMIDE	REVLIMID	CELGENE EUROPE BV
L04AX	15129	C	LENALIDOMIDE	REVLIMID	CELGENE EUROPE BV
L04ACL	15032	C	secukinumab	Cosentyx	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	15181	C	CLADRIBINA	Mavenclad	MERCK EUROPE B.V.

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14907	C	avelumab	Bavencio	MERCK EUROPE B.V.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BC	15231	M	Fluorouracile	Tolerak	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01CD	15410	C	Docetaxel	Docetaxel Zentiva	ZENTIVA K.S.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01CD	15432	C	Docetaxel	Docetaxel Accord	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
D11AH	14869	C	Dupilumab	Dupixent	SANOFI-AVENTIS GROUPE
D11AH	14870	C	Dupilumab	Dupixent	SANOFI-AVENTIS GROUPE
L01XE	15346	M	IMATINIB	Imatinib Ranbaxy	RANBAXY ITALIA S.P.A.
L01XC	15507	C	Rituximab	Rixathon	SANDOZ 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
D11AH	15092	C	Dupilumab	Dupixent (dupilumab)	SANOFI-AVENTIS GROUPE

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	15418	M	Irinotecan	IRINOTECAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15285	C	pertuzumab	PERJETA	ROCHE REGISTRATION GMBH
L01XC	15319	C	Trastuzumab	HERCEPTIN	ROCHE REGISTRATION GMBH
L01X	15389	C	xicabtagene ciloleucel	Yescarta	KITE PHARMA EU B.V.
L01XX	15340	C	Mitotane	Lysodren	HRA PHARMA RARE DISEASES

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	15335	C	Rituximab	Ruxience	PFIZER EUROPE MA EEIG
L01XC	15363	C	Trastuzumab	ZERCEPAC	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01BA	14757	M	Fluocinolone acetone	ILUVIEN	ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01EB	13828	C	RANOLAZINA	RANEXA	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

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
A11CC	15306	N	Calcitriolo	CALCITRIOLO EG	EG S.P.A.
A16AX	15468	M	Nitisinone	Nitisinone Dipharma	DIPHARMA B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	IMMEDICA PHARMA 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
S01EE	15354	N	Bimatoprost	BITOPRIX	GENETIC S.P.A.
S01EE	15356	N	Bimatoprost	BROSTIMAB	GENETIC S.P.A.
S01EE	15355	N	Bimatoprost	BRINUS	GENETIC S.P.A.
A02BA	15383	M	Famotidina	FAMOTIDINA EG	EG S.P.A.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09BX	15454	M	Ramipril/ Amlodipina/ Idroclorotiazide	Ramipril/ Amlodipina/ Idroclorotiazide Adamed	ADAMED S.R.L.

18 Settembre 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
J07BB	02-Nuove entità chimiche	15523	C	Influenza, antigene purificato	EFLUELDA	SANOFI PASTEUR S.A.

Gruppo: N+M+J+P+V

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01D	15338	C	cefiderocol	Fetroja	SHIONOGI BV

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09AX	15336	C	onasemnogene abeparovec	Zolgensma	AVEXIS EU LIMITED

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09AX	14155	C	Ataluren	Translarna	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL 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
N03AD	15211	N	Etosuccimide	Zarontin	ESSENTIAL PHARMA (M) LTD

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	STALLERGENES

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03AE	15232	C	Ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	ASTRAZENECA AB
N02BGL	15222	M	Metoxiflurane	Penthrox	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.
V03AE	15329	C	patiomer	Veltassa	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE
M05BX	15282	C	romosozumab	Evenity	UCB PHARMA S.A.
M09AX	14954	C	Sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	SPHEROX	CO.DON AG

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	15337	M	Pramipexolo	PRAMIPEXOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.
N07XX	15173	C	Tafamidis	Vyndaqel	PFIZER EUROPE MA 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
N07BCSi	15458	C	Buprenorfina, associazioni	Suboxone Film Sublinguale	INDIVIOR EUROPE LIMITED
	15343	M	Colecalciferolo	VITENSON	MIBE PHARMA ITALIA S.R.L.
N02AA	15342	N	Oxycodone, combinazioni	DEPALGOS	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
N06DA	15471	C	Rivastigmina	EXELON	NOVARTIS EUROPHARM

					LIMITED
--	--	--	--	--	---------

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07XX	15174	C	Tafamidis	Vyndaqel	PFIZER EUROPE MA EEIG

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DC	15476	M	Cefuroxime	CEFUROXIMA EG	EG S.P.A.
J01DC	15442	N	Cefuroxime	TILEXIM	I.B.N. SAVIO S.R.L
V03AN	15412	N	Ossigeno	Ossigeno Vivisol	VIVISOL S.R.L.

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02AB	12992	N	Cortisone	CORTONE ACETATO	TEOFARMA S.R.L.

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01AC	15221	M	Somatropina	Norditropin	NOVO NORDISK 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
G04CAL	15399	M	Dutasteride e Tamsulosina	Anasso	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.
B05BB	15487	M	Elettroliti	SODIO CLORURO GRIFOLS	LABORATORIOS GRIFOLS S.A.
H02AB	15386	M	Idrocortisone	Idrocortisone Bruno Farmaceutici	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
R03AC	15371	M	Olodaterolo cloridrato	Striverdi Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
R03AC	15373	M	olodaterolo/ tiotropio	Yanimo Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
R03AL	15372	M	olodaterolo/ tiotropio	Spiolto Respimat	
R03AL	15359	N	Salbutamolo e Ipratropio Bromuro	BUTAPRAL	GENETIC S.P.A.
R03BB	15370	M	Tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	15357	M	Bemiparina	IVOR	FROSST IBERICA, S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	15402	M	Drospirenone ed estrogeno	ANGELIQ	BAYER S.P.A.
B01AB	15369	M	Enoxaparina sodica	ROVINADIL	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.
B01AB	15414	N	Eparina	EPARINA VISTER	TEVA ITALIA S.R.L.
B01AX	15341	C	Fondaparinux	ARIXTRA	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Addendum CTS**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01DH	14689	C	meropenem / vaborbactam	VABOREM	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

Addendum CTS 2**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	PFIZER EUROPE MA EEIG

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**

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