

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2020

14 Ottobre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 16, 17, 18 e 23 SETTEMBRE 2020

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Viforfresenius medical care renalpharmafrance
M05	15282		romosozumab	Evenity	Ucbpharmas.a.
M09	14954		sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-	Spherox	Co.donag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	15337	M	pramipexolo	Pramipexolomylan	Mylans.p.a.
N07	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

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2020

Pagina 1 di 9

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivioeuropelimited
A11	15343	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibepharmaitalia s.r.l.
N02	15342	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	I. Molteni & c. dei f.lli alittisocieta' di esercizio s.p.a.
N06	15471	C	rivastigmina	Exelon	Novartis europarmlimited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15476	M	cefuroxime	Cefuroximaeg	EG s.p.a.
	15442	N		Tilexim	I.B.N. savio s.r.l
V03	15412		ossigeno	Ossigeno vivisol	Vivisol s.r.l.

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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essentialpharma (m) ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	14155	C	ataluren	Translarna	Ptctherapeutic sinternationall imited

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	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
H01	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
G04	15399	M	dutasteride e tamsulosina	Anasso	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.
B05	15487		elettroliti	Sodio cloruro grifols	Laboratoriosgrifols s.a.
H02	15386		idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.
R03	15371		olodaterolo cloridrato	Striverdirespimat	Boehringeringelheiminternationalgmbh
	15373	Yanimorespimat			
	15372	Spioltorespimat			
R03	15359	N	salbutamolo e ipratropio bromuro	Butapral	Genetics.p.a.
	15370	M	tiotropio bromuro	Spirivarespimat	Boehringeringelheiminternationalgmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15357	M	bemiparina	Ivor	Frosst iberica, s.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.
B01	15369		enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratoriosfarmaceuticos rovi s.a.
	15414	N	eparina	Eparina Vister	Tevaitalia s.r.l.
	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Aspen pharma trading limited

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

15 Ottobre 2020

Audizione CTS

Ore 10:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	14977	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig

Ore 11:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15124	pertuzumab	Perjeta	Roche registratiogm bh
L01	C	14990	pertuzumab	Perjeta	Roche registratiogm bh

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	02 - Nuove entità chimiche	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registratiogmbh

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini internationalo perationsluxe mbourg s.a.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15275	C	imipenem/cilastatin a/relebactam	Recarbrio	Merck sharp&dohme b.v.
J07	15523	M	influenza, antigene purificato	Efluelda	Sanofipasteur s.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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

J05	15478	M	emtricitabina/rilpivirina/tenofoviridisoproxil	Emtricitabinatenofoviridisoproxiltillomed	Tillomeditaliasrl
-----	-------	---	--	---	-------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	15199	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici 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
S01	M	15566	brimonidina	Brimofree	Omnivisiongm bh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	15428	M	oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primexpharmaceuticalsoy
N06	15567	M	sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	M	15160	dutasteride/tamsulosina	Dutasteride e tamsulosina doc	Doc generici 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
R03	M	15270	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmarkpharmaceuticals s.r.o.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

R03	M	14874	tiotropio bromuro	Spirivarespimat	Boehringer internationalgmbh
-----	---	-------	-------------------	-----------------	------------------------------

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	C	15249	fostamatinib	Tavlesse	Institutogrifols s.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	M	15527	cinacalcet	Cinacalcetteva	Tevaitalia 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
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticalsirelandlimited

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15340	mitotane	Lysodren	Hrapharmare rare diseases

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15384	clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmaceuticals ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	M	15429	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
D05	M	15413		Psotriol	Mibepharmaitalia s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15272	rituximab	Mabthera	Roche registrationm bh
L01	C	15277		Mabthera	
L01	C	15245	venetoclax	Venclyxto	AbbviDeutsch landgmbh& co. Kg

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europharmlimi ted

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer Europe Ma Eeig

16 Ottobre 2020**Audizione CTS****Ore 10:30****02-Nuove entità chimiche**

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2020

Pagina 7 di 9

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15038	neratinib	Nerlynx	Pierre fabremedicam ent

Approfondimento CTS

Gruppo:A+C+S

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	C	14823	riociguat	Adempas	MSD Italia s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.
C09	N	15289	ramipril+amlodipina+i droclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/i droclorotiazide	Ramipril/amlodi pina/idroclorotia zideadamed	Adamed s.r.l.

Apertura Procedura CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	M	15292	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcarelimi ted
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed 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
A10	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli lillynederlandb v
C01	M	15475	dobutamina	Dobutaminahi kma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15552	ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappaeuro terapicis.p.a.

ADDENDUM CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaco Luxturna (voretigeneparvovec) Novartis Europharm Limited - criteri di autorizzazione dei centri ospedalieri*

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
L01	15423	M	tolvaptan	TolvaptanTeva	Tevab.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15123	C	trastuzumabemtansine	Kadcyla	Roche RegistrationG mbh

Addendum 2 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaci per la sclerosi multipla*

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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