

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Novembre 2020

ORDINE DEL GIORNO

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
H02	15386	M	idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15670	C	prasterone	Intrarosa	Theramexitaly srl

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	15164	M	rivaroxaban	RivaroxabanzentivaItalia	ZentivaItalia s.r.l.
B01	15613			Rivaroxabanzentiva	
B01	15493			Rivaroxaban dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
B01	14061			Rivaroxabanaurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
H02	15563	N	metilprednisolone	Metildrol	So.se.pharm s.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15564			Metilprednisoloneeg	Medinitaly pharma progress s.r.l.
	15562			Metilprednisolone doc	Special product's line s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15152	C	vilanterolo/fluticaso nefuroato	Relvarellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited
	15153			Revintyellipta	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeonrichterpl c
H03	15436	M	levotiroxina sodica	Levotirsol	Regiomedicagm bh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemis.p.a.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	15594	C	Teriparatide	Livogiva	TheramexIreland Limited

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	14757	M	fluocinoloneacetoneid e	Iluvien	Alimera sciences europelimited

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15236	C	sapropterina	Kuvan	Biomarininternatio nallimited
C01	13828	C	ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourg s.a.

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s
-----	-------	---	-----------------	-------	------------------

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15409	C	liraglutide	Saxenda	Novo nordisk a/s

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogibv

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz pharmaceuticals Ireland limited

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	14155	C	ataluren	Translarna	Pttherapeutics international limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15538	C	ibalizumab	Trogarzo	Therapeutische technologies europe limited
J07	15690		virus zoster, antigene purificato	Shingrix	Glaxosmithkline biologicals 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
N02	15565	M	fentanil	Fentanilsandoz	Sandoz s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15657	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil 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
N01	15647	N	protossido d'azoto	Azoto protossido sico gas medicinale liquefatto	Sicosocieta' italiana carburo ossigeno s.p.a.
N02	15606	M	tramadolo, associazioni	Lenizak	Menarini international operations luxembourg s.a.
	15607			Dextradol	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15673	N	ossigeno	Ossigeno sol	Sol s.p.a.

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15231	M	fluorouracile	Tolerak	Pierre fabreitalias.p.a.
	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15124	C	pertuzumab	Perjeta	Roche registrationmb h
L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche registrationmb h

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15520	C	belantamabmafo dotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15467		asparaginasasi	Spectrila	Medacgesellsch aftfurklinischesp ezialpreparatem bh

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	15560	M	cabazitaxel	Cabazitaxel dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
	15611	C		Cabazitaxel Accord	Accord healthcare, s.l.u.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	15407	C	encorafenib	Braftovi	Pierre fabremedicament
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarmlimited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s
L01	15490		carmustina	Carmustinaobvius	Obviusinvestment b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15529	C	cetuximab	Erbitux	Merck europe b.v.
	15521	N	idrossicarbamide	Onco carbide	Teofarma s.r.l.
	15466	M	mitomicina	Mitomicinamedac	Medacgesellschaft fur klinischespezi alpraparatem bh
	15465			Miturox	
	15596	C	trabectedin	Yondelis	Pharma mar s.a.
	15547		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registrationgmbh
L04	15533		adalimumab	Humira	Abbviedeutschland gmbh & co. Kg
	15535	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventisgroupe	

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15612	C	bevacizumab	Aybintio	Msditalia s.r.l.
A10	15463		Insulina aspart Sanofi	Insulina aspart	Sanofi-Aventis Groupe

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15604	M	ezetimibe/atorvastatina	Ezetimibe E Atorvastatina Doc	Doc Generici Srl

Audizione CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.
M09AX	15336	C	onasemnogeneab eparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	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”