

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019

Ordine del Giorno

14/10/2019

Gruppo L/D

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14305	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s

Gruppo N+M+J+P+V

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
N05AH	14610	M	clozapina	Seliar	Chiesi farmaceutici s.p.a.

Gruppo B+G+H+R

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	14410	C	emicizumab	Hemlibra	Roche registration gmbh
R07AX	14333		ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer AG

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
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.

Gruppo L/D

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	MSD 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
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.

Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14340	C	Bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019

Pagina 2 di 12

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	
L02BA	14557	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	
	14558		fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	
L04AC	14515		tocilizumab	Roactemra	Roactemra	Roche registration gmbh
	14516					

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14174	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited
	14175			Revestive	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.
A06AH	13788		naloxegol	Moventig	Kyowa Kirin Limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14553	C	miglustat	Miglustat gen.orph	Gen.orph s.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
A02BC	14604	M	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
C02CA	14580		doxazosina	Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.

15/10/2019

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europharm limited
A16AB	13365		Velmanase Alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.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
C10BA	14663	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl
C03AA	14636	M	idroclorotiazide	Idroclorotiazide aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
A02BA	14728	N	ranitidina	Ranitidina Hexal	Sandoz s.p.a.
S01HA	14657		Lidocaina	Lidocaina Cloridrato Intes	Alfa intes industria terapeutica splendore s.r.l.
C10BA	14723	M	Rosuvastatina + ezetimibe	Suvreza	Sanofi s.p.a.
C01BD	14704		dronedarone	Dronedarone Aristo	Aristo Pharma GmbH
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe
A02BC	14660	M	pantoprazolo	Tecnozol	Bluefish Pharmaceuticals 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
C02CA	14628	M	doxazosina	Doxazosina mylan generics	Mylan s.p.a.
	14684	N		Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.
C03CA	14606		furosemide	Furosemide mylan generics	Mylan s.p.a.
C10BA	14707		rosuvastatina e	Rosuver	Adamed s.r.l.

			ezetimibe		
--	--	--	-----------	--	--

Gruppo L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaci per la sclerosi multipla*

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14496	C	dacomitinib	Vizimpro	Pfizer Europe Ma Eeig
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	14232		nivoluma	Opdivo	
	14403		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14265	C	ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AC	14478	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
L01XE	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01CA	14602	M	vinorelbina	Vinorelbina doc	Doc generici srl
L01XX	14594		arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.
L01XE	14665	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma Srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14457	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi 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
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	Msd italia s.r.l.
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.
D05AX	14719	M	calcipotriolo, associazioni	Calcipotriolo e betametasona dermapharm	Dermapharm ag

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.
	14641		ifosfamide	Holoxan	
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited
L04AA	14456		fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05CH	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J01DF01	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead Sciences Ireland Uc

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	14688	M	estratto di allergeni standardizzati di polline di ambrosia	Ragwizax	Alk-abellä“ a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo accord	Accord healthcare, s.l.u.
N05AH	14680	M	quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.
N06AX	14703		venlafaxina	Venlafaxina eg laboratorii eurogenerici	Eg s.p.a.
V04CX	14579		13-c urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler
N06DA	14662	m	Olanzapina	Olanzapina Passauer	Neuraxpharm Italy s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali,	Octagam	Octapharma italy s.p.a.

			per somm. intravas		
V09AA01	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare 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
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin Mccrowley And Hughes	Mccrowley & hughes, s.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V03AF	14642	N	Mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.

16/10/2019

Gruppo B+G+H+R

Argomenti a carattere generale CTS

- Nota AIFA 39 - Proposta aggiornamento

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	13972	M	acido ursodesossicolico	Dozurso	Laboratoires Mayoly Spindler

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B06AC	14582	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
G04BD	14720	M	Solifenacin	Solifenacina Doc	Doc Generici Srl
H01BA	14669		Vasopressina	Empressin	Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H02AB	14596	N	Prednisone	Tuledus (ex gn1-pds-2016)	Genetic s.p.a.
	14597			Soflon	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B05AA	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.
G03AD	14685	C	ulipristal	Ellaone	Laboratoire hra pharma

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	14061	M	rivaroxaban	Rivaroxaban aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
G04CB	14630		finasteride	Finasteride sandoz	Sandoz s.p.a.
	14631			Finasteride hexal	
H02AB	14598	N	prednisone	Cison	Genetic s.p.a.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H05AA	14678	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01CD	13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-Aventis Groupe

Varie ed eventuali

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