

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 19 Marzo 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv

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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil aristo	Aristo pharma gmbh
N06AX	15042		venlafaxina	Venlafaxina sandoz gmbh	Sandoz gmbh
	15022			Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.
M05BA	15062		acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited
J05AB	14988		brivudina	Brivudina aristo	Aristo pharma gmbh
J02AX	14984		micafungina	Micafungina teva	Teva b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	15026	C	pramipexolo	Pramipexolo teva	Teva b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06DA	14978	M	donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.
J01DB	15025		cefazolina	Cefazolina k24 pharmaceuticals	K24 pharmaceuticals s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AA	15056	N	primidone	Mysoline	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.

Approfondimento CTS**Gruppo B+G+H+R****05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14699	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	14700			nucala	

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01BA	14669	M	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
B01AC	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
R03BA	14742	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04BE	15037	M	tadalafil	Tadalafil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

Argomenti a carattere generale CTS**Gruppo L/D**

- Dupixent - Regime di fornitura

Apertura Procedura CTS**Gruppo A+C+S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv
A	14970		volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14993	M	ambrisentan	Ambrisentan accord	Accord healthcare, s.l.u.
C10AA	15094		pravastatina	Pravastatina doc generici	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal critical care b.v.
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.
S01BA	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe 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
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl
C10AA	15033		pravastatina	Pravastatina pensa	Pensa pharma s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	15004	N	acido ursodesossico lico	Acido ursodesossico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
C09BB	14813	M	perindopril, in dapamide e amlodipine	Perindopril/indapamide/ amlodipina zentiva	Zentiva italia s.r.l.
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.

Gruppo L/D**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14796	C	pembrolizum ab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14842	N	irinotecan	Irinotecan alfrapharma	Alfrapharma s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia srl

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eieg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eieg
	14839		crizotinib	Xalkori	

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14935	C	mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa kirin holdings b.v.
L01XE	14915		gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe 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
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
L01XE	15110		sunitinib	Sunitinib mylan	Mylan s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche registration gmbh

	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
L01XE	15009		nilotinib	Tasigna	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche registration gmbh
	14929		vemurafenib	Zelboraf	
	15093		abemaciclib	Verzenio	Eli lilly nederland bv

Argomenti a carattere generale CTS

- Farmaci per la Sclerosi Multipla

Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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



**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA
RIUNIONE STRAORDINARIA**

19 marzo 2020 ore 09:00–17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Giovedì 19 marzo 2020 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Ufficio Registri Di Monitoraggio		Giovedì 19 marzo 2020 09:15 -12:00
	<i>Russo /Collegiale</i>	
c) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Giovedì 19 marzo 2020 12:00 – 16:00 ¹
Con richieste di Audizioni e Incontri per: <ul style="list-style-type: none"> • GW Pharma International B.V. per Epidyolex (cannabidiolo) • MSD Italia srl per Keytruda (pembrolizumab) • Servier Italia SpA per Onivyde (irinotecan) 	<i>Collegiale</i>	
d) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Giovedì 19 marzo 2020 16:00 – 17:00
	<i>Collegiale</i>	

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

¹pausa pranzo ore 13,00 -14,00

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria del 19 Marzo 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
14915	congiunta HTA/RM	XOSPATA (gliteritinib)
14935	congiunta HTA/RM	POTELIGEO (mogamulizumab)

B) Varie ed eventuali