

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 6, 7 e 8 Novembre 2019

Argomenti a carattere generale CTS

- Farmaci per la sclerosi multipla
Parere CTS: Approfondimento CTS
- Nota AIFA 39 - Proposta aggiornamento
Parere CTS: Procedura conclusa
- Sativex scheda di prescrizione cartacea
Parere CTS: Approfondimento CTS
- Proposta Nota AIFA BPCO
Parere CTS: Istruttoria CPR
- Raggruppamento Omega 3 – Lista di Trasparenza
Parere CTS: Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharmLtd	Istruttoria CPR
	12530		aflibercept	Eylea	Bayer ag	Istruttoria CPR

Gruppo N+M+J+P+V

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01AA	14002	M	mazzolina (Dactylisglomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05CM	14564	C	dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06BA	14729	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p.a.	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	Parere CTS
N01BB	14744	N	lidocaina	Lidocaina cloridrato bioindustrial.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.	Procedura conclusa
N02AA	14730	M	ossicodone naloxone	Ossicodone e Naloxone Luye	Luyepharmag	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07BC	14502	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	Istruttoria CPR

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viivhealthcarebv	Istruttoria CPR

Gruppo B+G+H+R**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	Parere CTS
H01CB	14748	M	Octreotide	OctreotideTeva	Tevab.v.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	ErtePharmaceuticals (Ireland) Limited	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	Parere CTS
B05ZB	14734	M	sodio bicarbonato	Hospasol	Gambrolundia ab	Procedura conclusa
B05BB	14638	M	elettroliti	Sodio cloruro 0,9% Baxter	Baxters.p.a.	Procedura conclusa
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio s.r.l	Istruttoria CPR

Gruppo L/D**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Servier (ireland) industrieslimited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msditalia s.r.l.	Approfondimento CTS

L04AA	14457		fingolimod	Gilenya	Novartis europharmlimited	Approfondimento CTS
-------	-------	--	------------	---------	------------------------------	---------------------

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR
	14232		nivoluma	Opdivo		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	TakedaPharma A/S	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	Parere CTS
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14340	C	Bevacizumab	Mvasi	Amgen europeb.v.	Approfondimento CTS
	14656		bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
	14609			Lynparza		Approfondimento CTS

08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03AX	14746	M	vaccino bcg	BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovesicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomeditaliasrl	Approfondimento CTS

Gruppo A+C+S**Approfondimento CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventisgroupe	Approfondimento CTS
A16AX	14174		teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticalsirelandlimited	Approfondimento CTS
	14175			Revestive		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	Parere CTS
A02BC	13271	M	pantoprazolo	PantoprazoloAurobindo	Aurobindopharma (italia) s.r.l.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarininternationallimited	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	Parere CTS
C01BC	14754	M	Flecainide	Flecainide Sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo L/D**Audizione CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14563	C	cemiplimab	Libtayo	Sanofis.p.a.	Approfondimento CTS

ADDENDUM CTS**Argomenti a carattere generale CTS**

- Rivalutazione innovatività specialità medicinale Alecensa in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).
Parere CTS: Procedura conclusa

ADDENDUM 2 CTS**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

- Valutazione adeguatezza Nota 2 per appropriatezza prescrittiva acido-ursodesossicolico e simili
Parere CTS: Procedura conclusa

- Valutazione della possibilità di riclassificare il medicinale Firmagon (degarelix) in fascia C
Parere CTS: Procedura conclusa
- Aggiornamento Nota 91 con inserimento dei farmaci Duzallo e Zurampic
Parere CTS: Istruttoria CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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