

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS dell'11, 12 e 13 Settembre 2019

Gruppo ATC - N+M+J+P+V

Argomenti a carattere generale CTS

Farmaco	Parere CTS
Proposta AISF per l'introduzione di un criterio aggiuntivo per il trattamento dell'epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di ultima generazione (DAAs)	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01XE	14398	N	nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.	Istruttoria CPR
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR

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
V03AB	14406	C	naloxone	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	14470	C	inotersen	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03AE	12914	C	patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva Gmbh	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01AA	14002	M	mazzolina	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

			(Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per			
--	--	--	--	--	--	--

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05CH	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	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
N05AH	14610	M	clozapina	Seliar	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC - B+G+H+R

Argomenti a carattere generale CTS

Farmaco	Parere CTS
Nuova strategia di gestione della bpco per pazienti di nuova diagnosi e per pazienti già in trattamento	Approfondimento CTS
Approfondimento Settore HTA su terapie enzimatiche sostitutive (ERT) per malattie da accumulo lisosomiale	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Argomento rinviato
B06AB	14537		cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

					(ireland) limited	
--	--	--	--	--	-------------------	--

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer AG	Argomento rinviato

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	Parere CTS
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato

Audizione CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03DX	14357	C	omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

Gruppo ATC - L/D

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02B	14177	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Procedura conclusa
L04AB	13935		golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.	Argomento rinviato

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.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14232	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS
	14233		ipilimumab	Yervoy		Approfondimento CTS
L01XC	13906		blinatumumab	Blinicyto	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14403	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
	14284		blinatumomab	Blinicyto	Amgen Europe b.v.	Approfondimento CTS
	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb	Approfondimento CTS

	14346		Nivolumab	Opdivo	Pharma Eeig Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

10-Altro

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.	Approfondimento CTS
L01XE	14496		dacomitinib	Vizimpro	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14592	06/06/19	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR
L02BA	14557		fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	14558		fulvestrant	Faslodex		Argomento rinviato
L04AC	14515	06/06/19	tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	14516					Argomento rinviato
	14528					Procedura conclusa

Gruppo ATC - A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

Farmaco	Parere CTS
Valutazione e presa d'atto sugli studi di BE presentati dalla Doc Generici per il farmaco Nebivolo/idroclorotiazide Doc Generici	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	Argomento rinviato
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited	Argomento rinviato
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.	Argomento rinviato
A06AH	13788		naloxegol	Moventig	Kyowa Kirin Limited	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi bv	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14553	C	miglustat	Miglustat gen.orph	Gen.orph s.a.s.	Argomento rinviato

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	M	14604	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato
C02CA		14580	doxazosina	Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.	Argomento rinviato

ADDENDUM CTS**Gruppo ATC - L/D****Procedura negoziale 100 giorni**

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	02-Nuove entità chimiche	14710	C	Vitrakvi	Bayer AG	Procedura conclusa

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"