

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Settembre 2019**

**Ordine del Giorno**

**11/09/2019**

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

**Argomenti a carattere generale CTS**

Farmaco
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)

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V03AB	14406	C	naloxone	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N07	14470	C	inotersen	Tegsedi	Akcea Therapeutics

					Ireland Limited
--	--	--	--	--	-----------------

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V03AE	12914	C	patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
N02CX	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva GmbH

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

#### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

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

#### 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	Seliac	Chiesi farmaceutici s.p.a.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited

12/09/2019

Gruppo ATC - B+G+H+R

### Argomenti a carattere generale CTS

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

### 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.
B06AB	14537		cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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.

## Audizione CTS

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

### Gruppo ATC - L/D

#### Argomenti a carattere generale CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L02B	14177	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.
L04AB	13935		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 (controdeduzioni azienda)

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

#### Approfondimento CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14403	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh
	14284		blinatumomab	Blinicyto	Amgen Europe b.v.
	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	14346		Nivolumab	Opdivo	Novartis Europharm Limited
	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm

					Limited
--	--	--	--	--	---------

#### 10-Altro

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

#### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

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

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

13/09/2019

Gruppo ATC - A+C+S

**Argomenti a carattere generale CTS**

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europarm limited

**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

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited
	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	M	14604	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
C02CA		14580	doxazosina	Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.

### TABELLA GENERICI

#### 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
L01XE	02-Nuove entità chimiche	14710	C	Vitrakvi	Bayer AG

#### Varie ed eventuali

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