

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 5 agosto 2020**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 27 LUGLIO 2020**

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Approfondimento CTS

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton Medicinali S.P.A.	Argomento rinviato
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina Xellia	Xellia Pharmaceuticals Aps	Argomento rinviato
	15015	C	daptomicina	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V.	Argomento rinviato
J05	15095		raltegravir	ISENTRESS		Argomento rinviato

**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
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	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
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler	Argomento rinviato

J02	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
-----	-------	---	--------------	-------	--------------------------	-----------------------

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato

#### Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla - Scheda unica di prescrizione  
Parere CTS: Argomento rinvio

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	14456	C	fangolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Argomento rinviato

#### Apertura Procedura CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15333	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato

A07	15273		budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma GmbH	Argomento rinviato
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe GmbH	Argomento rinviato

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS
L02	15239		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	15088	C	dupilumab	Dupixent (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig	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
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15286	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Argomento rinviato

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato

C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato
-----	-------	--	------------	-----------	-----------------	--------------------

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09B	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.	Argomento rinviato

#### 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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.	Argomento rinviato

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Proloed	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B -	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv	Approfondimento CTS

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
G03	15214	M	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.	Argomento rinviato

### 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
R03	15270	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Argomento rinviato

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	14794	N	fitomenadione	Konaktion	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Argomento rinviato

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

### TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

### Varie ed eventuali

### ARGOMENTO carattere generale CTS

Raggruppamento calcipotriolo+betametasona della lista di trasparenza - FARMACI: DOVOBET GEL e ZORIPOT UNGUENTO

**Parere CTS:** Approfondimento CTS

**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.

Publicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CTS straordinaria del 5 Agosto 2020**

**A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Tipologia procedura</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Esiti</b>
15220	congiunta HTA/RM	SARCLISA (isatuximab)	Scheda approvata

**B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Tipologia procedura</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Esiti</b>
14537	classica (su parere CTS)	ZYNTEGLO (cellule CD34+ autologhe codificanti il gene globinico $\beta$ A-T87Q)	Scheda approvata