

● OdG 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
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler
J02	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

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

- Farmaci per la Sclerosi Multipla - Scheda unica di prescrizione

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	14456	C	fungolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15333	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration Gmbh
A07	15273		budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma Gmbh
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe Gmbh

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	15088	C	dupilumab	Dupixent (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.
C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.

11-Associazione di principi attivi noti

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

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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Prolod	Bruno Farmaceutici S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B -	14537	C	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
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH

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
G03	15214	M	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15270	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14794	N	fitomenadione	Konaktion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Varie ed eventuali

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

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

Pagina 5 di 5



**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA
RIUNIONE STRAORDINARIA**

5 agosto 2020 ore 09:00–18:30

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 5 agosto 2020 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta CTS 15-17 luglio 2020 e seduta straordinaria 27 luglio 2020		
b) Argomenti COVID correlati		Mercoledì 5 agosto 2020 09:15 -09:45
	<i>Collegiale</i>	
c) Argomenti a carattere generale		Mercoledì 5 agosto 2020 09:45 -11:30
<ul style="list-style-type: none"> • PT omalizumab – Richiesta ARCO et al • Modalità di utilizzo Mifegyne (mifepristone) 	<i>Collegiale</i>	
d) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 5 agosto 2020 11:30 – 12:00
	<i>Russo/Collegiale</i>	
e) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 5 agosto 2020 12:00 – 17:30¹
	<i>Traversa/Collegiale</i>	
f) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Mercoledì 5 agosto 2020 17:30 – 18:30
	<i>Collegiale</i>	

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

¹pausa pranzo ore 13,30 -14,00

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio – CTS straordinaria del 5 agosto 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
15220	congiunta HTA/RM	SARCLISA (isatuximab)

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

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
14537	classica (su parere CTS)	ZYNTEGLO (cellule CD34+ autologhe codificanti il gene globinico β A-T87Q)

C) Varie ed eventuali