

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 15, 16 e 17 Gennaio 2020

Pratiche rinviate nella riunione CTS del 4/5/6 Dicembre 2019

Argomenti a carattere generale CTS

- Nota 13 e associazione rosuvastatina amlodipina (ROSULOD)
Parere CTS: Procedura conclusa

Gruppo L/D

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS
L04AA	13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Approfondimento CTS
L04AB	13935		golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	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
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed italia srl	Approfondimento CTS
L04AA	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
L01XC	14340			Mvasi	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02BA	14790	M	fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Gruppo N+M+J+P+V**Apertura Procedura CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DD	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	Istruttoria CPR
J01CF	14773	N	oxacillina	Penstapho	Laboratoires delbert	Istruttoria CPR

Gruppo A+C+S**Approfondimento CTS****07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS

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
A11CC	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
A02BC	14766	N	pantoprazolo	Pantoprazolo alter	Laboratori alter s.r.l.	Approfondimento CTS
C10AA	14755	M	pravastatina	Pravastatina mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
S01ED	14792	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Omikron italia s.r.l.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07AB	14637	M	landiololo	Landiobloc	Amomed pharma gmbh	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10B	14708	M	rosuvastatina e amlodipina	Rosuvastatina e amlodipina adamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palyzniq	Biomarin international limited	Istruttoria CPR
S01XA	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europharm limited	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	Istruttoria CPR
	14175			Revestive		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01LA04		C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Approfondimento CTS
S01LA05			afibercept	Eylea	Bayer ag	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14741	C	telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14833	M	miglustat	Miglustat accord	Accord healthcare, s.l.u.	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	14877	N	omeprazolo	Omeprazolo pensa	Pensa pharma s.p.a.	Approfondimento CTS
	14878		lansoprazolo	Lansoprazolo pensa		Approfondimento CTS
	14879		pantoprazolo	Pantoprazolo pensa		Approfondimento CTS
	14880	esomeprazolo	Esomeprazolo pensa pharma	Approfondimento CTS		
C10AA	14856	M	atorvastatina	Atorvastatina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
S01ED	14849		dorzolamide	Trusopt	Santen italy srl	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR

Gruppo L/D

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Gruppo B+G+H+R

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07AX	14424	C	lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Approfondimento CTS
	14613		ivacaftor	Kalydeco		Approfondimento CTS

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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
L01XC	14403		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14735	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Approfondimento CTS
L01XC24	14546		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS
L01XC	14674		atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm Limited	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
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14743	C	elotuzumab	Empliciti	Bristol-myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS
	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Argomento rinviato
	14796			Keytruda		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
L01XX	14842	N	Irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma s.r.l.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14905	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14906	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

Gruppo B+G+H+R

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	14682	C	lusutrombopag	Mupleo (lusutrombopag) ex lusutrombopag shionogi	Shionogi bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05AA.	12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BD	14736	C	vonigog alfa - fattore von Willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03DX	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	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	
B02BD	14789	N	fattore di von willebrand e fattore viii in associ	Alphanate	Grifols italia s.p.a.	Istruttoria CPR	
B05BA	14900		aminoacidi		Inframin	Fresenius kabi italia s.r.l.	Argomento rinviato
	14902				Siframin		Argomento rinviato
	14903				Sintamin		Argomento rinviato
G04CB	14865	M	dutasteride	Dutasteride accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR	
R03DX	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Argomento rinviato	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

- Proposta Nota AIFA BPCO
Parere CTS: Istruttoria CPR

Gruppo N+M+J+P+V
Approfondimento CTS
04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS
01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	GW Pharma(International) BV	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DH	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento 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
N06DA	14919	N	rivastigmina	Rivastigmina doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
P01AX	14859	M	atovaquone	Atovaquone glenmark	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	Istruttoria CPR
V03AC	14861	C	deferasirox	Deferasirox mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05AP	14767	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	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
N02AA.	14904	M	oxicodone, combinazioni	Epethinan	Acino ag	Istruttoria CPR
N06AB -	14815		sertralina	Zoloft	Pfizer italia s.r.l.	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05AP	15001	C	glecaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V09GA	14936	M	tecnezio-99mtc-sestamibi	Mibispect	National centre for nuclear research	Procedura conclusa

Varie ed eventuali**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06AB	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv	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.

* argomento rinviato

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