

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS dell'11, 12, 13 e 14 Febbraio 2019

Pratiche rinviate nella riunione CTS del 15/16/17 Gennaio 2020

**Approfondimento CTS**

**Gruppo L/D**

**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
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
	14796			Keytruda		Approfondimento CTS

**Apertura Procedura CTS**

**Gruppo B+G+H+R**

**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	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03DX	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	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
B05BA	14900	N	aminoacidi	Inframin	Fresenius kabi italia s.r.l.	Procedura conclusa
	14902			Siframin		Procedura conclusa
	14903			Sintamin		Procedura conclusa
R03DX	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS

### Gruppo N+M+J+P+V

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

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

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

## Audizione CTS

### Gruppo L/D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### Gruppo A+C+S

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	Istruttoria CPR

## 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	Naglzyme	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
	13968		laronidase	Aldurzyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS

## Apertura Procedura CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10AA	14899	M	rosuvastatina	Rosuvastatina eg	Eg s.p.a.	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
A02BC	15017	M	lansoprazolo	Tanzolan	S.f. Group s.r.l.	Approfondimento CTS
A11CC	14933		colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
C10AA	14845		simvastatina	Simvastatina hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	14844			Simvastatina sandoz		Istruttoria CPR

**Argomenti a carattere generale CTS**
**Gruppo N+M+J+P+V**

- Truvada (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil) - Gilead Sciences s.r.l.  
Parere CTS: Procedura conclusa
- Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir ) - Gilead Sciences s.r.l  
Parere CTS: Procedura conclusa
- Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenemide) - Gilead Sciences s.r.l.  
Parere CTS: Procedura conclusa
- Sevelamer sevelamer carbonato (sevelamer) - Winthrop Sanofi s.p.a.  
Parere CTS: Procedura conclusa
- Sostituibilità Colchicina Ria  
Parere CTS: Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05CH	14431	C	Melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl	Istruttoria CPR

**Approfondimento 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
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
J01DH52	14689		meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
N02C	13821		erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Approfondimento CTS
N02C	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	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
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europarm limited	Approfondimento CTS

**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
N02AA	14953	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DI54	14806	C	ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	Merck sharp & dohme b.v.	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
N04BC	14818	M	pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07CA	14963	M	betaistina	Betaistina accord	Accord healthcare, s.l.u.	Procedura conclusa

**Audizione CTS****Gruppo L/D****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe ma eeig	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS****Gruppo L/D****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
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS
L01XX	14609		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	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
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	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Approfondimento CTS

**10-Altro**

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

**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
L04AX	15052	M	lenalidomide	Lenalidomide medac	Medac pharma srl	Istruttoria CPR
	15045		talidomide	Talidomide accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01BC	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier	Approfondimento CTS
L01CD	14971		paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
L01XC	14907		avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	Approfondimento CTS
L02BA	14937	M	dasatinib	Dasatinib eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
L04AB	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
D11AX	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.	Istruttoria CPR
L01XC	14934	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
	14839		crizotinib	Xalkori		Approfondimento CTS

**Audizione CTS****Gruppo L/D****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****Gruppo B+G+H+R****02-Nuove entità chimiche**

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

**Approfondimento CTS****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

**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
G03XB	14982	M	ulipristal	Ulimyo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
	15039		ulipristal	Ulipristal accord	Accord healthcare, s.l.u.	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
R03DX	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

**ADDENDUM CTS****Gruppo L/D****Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.	Approfondimento CTS

**ADDENDUM CTS 2****Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia srl	Istruttoria CPR

**Varie ed eventuali****09- Rinegoiazione 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

**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"