

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 marzo 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)
Parere CTS: Argomento rinviato

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	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	Istruttoria CPR
	14320		galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR

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	
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil aristo	Aristo pharma gmbh	Argomento rinviato	
N06AX	15042		venlafaxina	venlafaxina	Venlafaxina sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
	15022				Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato
M05BA	15062		acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited	Argomento rinviato	
J05AB	14988		brivudina	Brivudina aristo	Aristo pharma gmbh	Argomento rinviato	
J02AX	14984		micafungina	Micafungina teva	Teva b.v.	Argomento rinviato	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04BC	15026	C	pramipexolo	Pramipexolo teva	Teva b.v.	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
N06DA	14978	M	donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
J01DB	15025		cefazolina	Cefazolina k24 pharmaceuticals	K24 pharmaceuticals s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AA	15056	N	primidone	Mysoline	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**Gruppo B+G+H+R****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	14699	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Argomento rinviato
	14700			nucala		Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01BA	14669	M	vasopressina	Empressin	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh	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
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel e acido acetilsalicilico mylan	Mylan s.a.s.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03BA	14742	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.	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
G04BE	15037	M	tadalafil	Tadalafil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato

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

- Dupixent - Regime di fornitura
Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**Gruppo A+C+S****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv	Argomento rinviato
A	14970		volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited	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
C02KX	14993	M	ambrisentan	Ambrisentan accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
C10AA	15094		pravastatina	Pravastatina doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal critical care b.v.	Argomento rinviato
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
S01BA	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited	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
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato
C10AA	15033		pravastatina	Pravastatina pensa	Pensa pharma s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05AA	15004	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato
C09BB	14813	M	perindopril,indapamide e	Perindopril/indapamide/amlopidina	Zentiva italia s.r.l.	Argomento rinviato

			amlodipine	zentiva		
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les Laboratoires Servier	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

06-Modifica del dosaggio unitario

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

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14935	C	mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa kirin holdings b.v.	Argomento rinviato
L01XE	14915		gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.	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
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma	Argomento rinviato
L01XE	15110		sunitinib	Sunitinib mylan	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig	Argomento rinviato
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
L01XE	15009		nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter s.p.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	14929		vemurafenib	Zelboraf		Argomento rinviato
	15093		abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato

ADDENDUM CTS**Argomenti a carattere generale CTS**

- Farmaci per la Sclerosi Multipla
Parere CTS: Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Argomento rinviato

ADDENDUM 2 CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Argomento rinviato

ADDENDUM 3 CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AB	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s	Argomento rinviato

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"