

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Aprile 2020

Argomenti a carattere generale CTS

**Gruppo ATC: 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	Gwpharma (international) 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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil aristo	Aristo pharmagmbh	Istruttoria CPR
N06AX	15042		venlafaxina	Venlafaxina sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
	15022			Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
M05BA	15062		acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited	Argomento rinviato
J05AB	14988		brivudina	Brivudina aristo	Aristo pharmagmbh	Istruttoria CPR
J02AX	14984		micafungina	Micafungina teva	Tevab.v.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04BC	15026	C	pramipexolo	Pramipexolo teva	Tevab.v.	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
N06DA	14978	M	donepezil	Pezimax	Neuraxpharmitalys.p.a.	Istruttoria CPR

J01DB	15025		cefazolina	Cefazolina k24 pharmaceuticals	K24 pharmaceuticals s.r.l.	Procedura conclusa
-------	-------	--	------------	--------------------------------	----------------------------	--------------------

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AA	15056	N	primidone	Mysoline	Laboratorio farmaceutico sistspecialita' igienico terapeutiche s.r.l.	Istruttoria CPR

#### Approfondimento CTS

##### Gruppo ATC: 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 servicesltd	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03DX	14700	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading servicesltd	Approfondimento CTS

#### Apertura Procedura CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01BA	14669	M	vasopressina	Empressin	Orpha-develhandels und vertriebsgmbh	Procedura conclusa

#### 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	Mylans.p.a.	Procedura conclusa

#### 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.	Istruttoria CPR

## Argomenti a carattere generale CTS

### Gruppo ATC:L/D

- Dupixent - Regime di fornitura  
**Parere CTS:** Approfondimento CTS

### Apertura Procedura CTS

### Gruppo ATC:A+C+S

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylamnetherlandsbv	Approfondimento CTS
A	14970		volanesorsen	Waylivra	Akceatherapeuticsirelandlimited	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
C02KX	14993	M	ambrisentan	Ambrisentan accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

#### 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.	Istruttoria CPR
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
S01BA	14757	M	fluocinoloneacetoneide	Iluvien	AlimeraSciences Europe Limited	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
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato
C10AA	15033		pravastatina	Pravastatina pensa	Pensa pharma.s.p.a.	Istruttoria CPR
C10AA	15094		pravastatina	Pravastatina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

#### 09-Rinegoziazione 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.	Istruttoria CPR
C09BB	14813	M	perindopril, indapamide e amlodipine	Perindopril/indapamide/amlodipina zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	C	Riociguat	Adempas	Msditalia s.r.l.	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### Gruppo ATC:L/D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	LesLaboratoiresServier	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14796	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohmb.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
L01XX	14842	N	irinotecan	Irinotecan alfrapharma	Alfrapharma s.r.l.	Istruttoria CPR

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

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

## 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	Istruttoria CPR
	14839		crizotinib	Xalkori		Approfondimento CTS

## 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.	Approfondimento CTS
L01XE	14915		gilteritinib	Xospata	Astellaspharmaeuropeb.v.	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
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma	Argomento rinviato
L01XE	15110		Sunitinib	Sunitinib mylan	Mylans.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	Istruttoria CPR
	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe	Approfondimento CTS
L01XE	15009		Nilotinib	Tasigna	Novartis euopharmlimited	Argomento rinviato

**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-aventisgroupe	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
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis euopharmlimited	Argomento rinviato
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxters.p.a.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	14938	C	infliximab	Remsuma	Celltrionhealthcarehungarykft	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR
	14929		vemurafenib	Zelboraf		Istruttoria CPR
	15093		abemaciclib	Verzenios	Eli lillynederlandbv	Approfondimento 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 euopharm limited	Argomento rinviato

## Approfondimento CTS

### Gruppo ATC:A+C+S

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Istruttoria CPR

## Apertura Procedura CTS

### Gruppo ATC:B+G+H+R

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01A	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s	Approfondimento CTS

## Apertura Procedura CTS

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

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06AX	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International n.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
N06AX	15158	M	venlafaxina	Venlafaxina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) srl	Istruttoria CPR
N06AX	15041		venlafaxina	Venlafaxina Sandoz	Sandoz spa	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DI54	14806	C	Ceftolozano tazobactam	Zerbaxa	Merk Sharp &Dohmebv	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### Gruppo ATC:B+G+H+R

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BD	14736	C	vonico g alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations gmbh	Argomento rinviato

## Approfondimento CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Argomento rinviato

## Apertura Procedura CTS

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02AB	15127	N	Desametasone	Decadron	I.B.N. Savio srl	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
B01AC	15119	M	acido acetilsalicilico	Acido Acetilsalicilico Sandoz	Sandoz spa	Istruttoria CPR
B05BB	15169	N	elettroliti	Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia	Fresenius Kabi Italia srl	Procedura conclusa

## Apertura Procedura CTS

### Gruppo ATC:A+C+S

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02BA	15035	N	ranitidina	Ranitidina Pensa	Pensa Pharma spa	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	15136	N	nifedipina	Nifedipina Doc	Doc Generici srl	Isruttoria CPR

### 11- Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros srl	Argomento rinviato
C10B	15043	N	rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa Euroterapici spa	Argomento rinviato
C09BX	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili srl	Argomento rinviato

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### Gruppo ATC:L/D

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14546	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv	Argomento rinviato

## Approfondimento CTS

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04A	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxomithkline (Ireland) limited	Argomento rinviato

## Apertura Procedura CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe ma eeig	Argomento rinviato
L01A	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate mbh	Argomento rinviato
L04AA	14998	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland gmbh& co kg	Argomento rinviato

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02BA	15047	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz spa	Istruttoria CPR
L01XC	14959	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohmeb.v.	Argomento rinviato
L01XC	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registratiogmbh	Argomento rinviato
L01XC	14987	C	rituximab	Mabthera	Roche Registratiogmbh	Argomento rinviato
L01XC	14972	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv	Argomento rinviato

## Apertura Procedura CTS

### Gruppo ATC: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
G04C	15140	M	dutasteride + tamsulosina	Dutasteride e Tamsulosina Pensa	Pensa Pharma spa	Procedura conclusa

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BA	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel gmbh	Approfondimento CTS

## ADDENDUM CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01EB	13828	C	Ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg sa	Argomento rinviato



## ADDENDUM 2 CTS

### Argomenti a carattere generale CTS

- RICHIESTA CHIARIMENTI IN MERITO AL REGIME DI FORNITURA DEI FARMACI ANTICORPI MONOCLONALI ANTIEMICRANICI  
**Parere CTS:** Argomento rinviato

## ADDENDUM 3 CTS

### Apertura Procedura CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

## ADDENDUM 4 CTS

### Apertura Procedura CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05AP57	15194	C	glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland gmbh& co.kg	Istruttoria CPR

## VARIE ED EVENTUALI

- **Ghemaxan (procedura N. 14600)**  
**Parere CTS:** Procedura conclusa

#### 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"