

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14, 15, 20 e 26 Maggio 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 17 Aprile 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Approfondimento CTS

Gruppo:L/D

02-Nuove entità chimiche

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

Apertura Procedura CTS

Gruppo: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	Approfondimento CTS

11- Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suamod	Ciprossrl	Istruttoria CPR
	15043			Rorupam	ErrekappaEuroterapici spa	Istruttoria CPR
C09BX	15165		ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili srl	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo:L/D

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14959	C	fembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme b.v.	Approfondimento CTS
	14990		pertuzumab	Perjeta	Roche Registrationmbh	Approfondimento CTS
	14987		rituximab	Mabthera	Roche Registrationmbh	Approfondimento CTS

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:L/D

- Farmaci per La Sclerosi Multipla
Parere CTS: Approfondimento CTS

- Proposta revisione Nota 95 – Picato
Parere CTS: 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
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter spa	Istruttoria CPR
	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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.	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	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

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

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
L01XE	15110	M	sunitinib	SunitinibMylan	Mylan S.P.A.	Istruttoria CPR

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
L01XE06	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	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	Argomento rinviato
	14456		fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
L01XE	14839		crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	15159	C	dupilumab	Dupixent - Regime Di Fornitura	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	15038	C	neratinib	Nerlynx	Pierre FabreMedicament	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
L01BC	15145	C	azacitidina	Azacitidina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	15124	C	pertuzumab	Perjeta	Roche RegistrationGmbh	Approfondimento CTS
	14989		rituximab	Mabthera	Roche RegistrationGmbh	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
L01XC	15203	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS
L04AA	15269		natalizumab	Tysabri	BiogenIdec Limited	Istruttoria CPR

Audizione CTS**Gruppo:**B+G+H+R**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	BluebirdBio (Netherlands) Bv	Approfondimento 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
A16AX16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd Italia S.R.L.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01LA	15144	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A04AD	15101	C	fosaprepitant	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
C09CA	15186	N	losartan	Losartan Eurogenerici	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
C10AX	15057	M	ezetimibe	Kobey	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
C01BC	15154		flecainide	Flecainide Aurobindo	AurobindoPharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR
C01CX	15217		levosimendano	Mendalur	Inca-Pharm S.R.L.	Procedura conclusa
S01AE	15189		levofloxacina	Kinofta	Offhealth S.P.A.	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
S01EC	15187	M	brinzolamide	Brinzolamide E Timololo Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR
S01ED	15168		timololo, associazioni	Brintidox	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
	15170		timololo, associazioni	Brinzolamide E Timololo Eg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
	15193		timololo, associazioni	Brinzolamide E Timololo Mylan	Mylan S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo:L/D

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

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

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: B+G+H+R

- Proposta NOTA AIFA BPCO
Parere CTS: Approfondimento CTS

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
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel E Acido Acetilsalicilico Mylan	Mylan S.A.S.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BD	15078	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa
R03BB	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International 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
G03AA	15213	M	norgestimato ed estrogeno	Briladona	Exeltis Healthcare S.L.	Procedura conclusa
G03GA	15146	C	associazioni	Pergoveris	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS
R03D	15184	M	montelukast	Montelukast Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BA	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Approfondimento CTS
B01AB	15202		eparina	Veracer	Medic Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

Gruppo: 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.	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
M05BA	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex Ireland 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
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation	Argomento rinviato

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
J01CR	15113	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini 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
N03AD	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04AC	15199	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Argomento rinviato
N03AX	15204	M	pregabalin	Pregenaq	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04BC	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AD	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato
V01AA	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato
J06BA	15061	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Venital	Kedrion S.P.A.	Argomento rinviato
J06BA	15060	M		Ig Vena		Argomento rinviato

ADDENDUM CTS**Apertura Procedura CTS****Gruppo:A+C+S****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10AE	15034	C	Insulina glargine	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Argomento rinviato

ADDENDUM 2 CTS**Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09CA	M	13215	Olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Argomento rinviato

ADDENDUM 3 CTS**Approfondimento CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01BA	14757	M	Fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited	Argomento rinviato

ADDENDUM 4 CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio aivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AB	14799	M	Tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio aivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	14938		Infliximab	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft	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"