

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 14, 15 e 16 Ottobre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 16, 17, 18 e 23 SETTEMBRE 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Approfondimento CTS
V03	15329	C	patiromer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Approfondimento CTS
M05	15282		romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	Approfondimento CTS
M09	14954		sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s)	Spherox	Co.don ag	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	15337	M	pramipexolo	Pramipexolo mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaquel	Pfizer europe ma eeig	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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Istruttoria CPR
A11	15343	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.	Istruttoria CPR
N02	15342	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	I. Molteni & c. dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	15471	C	rivastigmina	Exelon	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15476	M	cefuroxime	Cefuroxima eg	EG s.p.a.	Istruttoria CPR
	15442	N		Tilexim	I.B.N. savio s.r.l	Istruttoria CPR
V03	15412			ossigeno	Ossigeno vivisol	Vivisol s.r.l.

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
N03	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
M09	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo: B+G+H+R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	12992	N	Cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	15221	M	somatropina	Norditropin	Novo Nordisk A/S	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
G04	15399	M	dutasteride e tamsulosina	Anasso	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.	Approfondimento CTS
B05	15487		elettroliti	Sodio cloruro grifols	Laboratorios grifols s.a.	Istruttoria CPR
H02	15386		idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15371		olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
	15373			Yanimo respimat		Istruttoria CPR
	15372			Spiolto respimat		Istruttoria CPR
	15359	N	salbutamolo e ipratropio bromuro	Butapral	Genetic s.p.a.	Procedura conclusa
	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	15357	M	bemiparina	Ivor	Frosst iberica, s.a.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
B01	15369		enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Istruttoria CPR
	15414	N	eparina	Eparina Vister	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Aspen pharma trading limited	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Audizione CTS

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	14977	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15124	pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
L01	C	14990	pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	02 - Nuove entità chimiche	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registration gmbh	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
J07	15523	M	influenza, antigene purificato	Efluelda	Sanofi pasteur s.a.	Istruttoria CPR

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
J05	15478	M	emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil	Emtricitabina tenofovir disoproxil tillomed	Tillomed italia srl	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04	15199	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici 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
S01	M	15566	brimonidina	Brimofree	Omnivision gmbh	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	15428	M	oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato

N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primex pharmaceuticals oy	Argomento rinviato
N06	15567	M	sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	M	15160	dutasteride/tamsusolina	Dutasteride e tamsulosina doc	Doc generici srl	Procedura conclusa

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
R03	M	15270	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	M	14874	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	C	15249	fostamatinib	Tavlesse	Instituto grifols s.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	M	15527	cinacalcet	Cinacalcet teva	Teva italia s.r.l.	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
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceutical als ireland limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15340	mitotane	Lysodren	Hra pharma rare diseases	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15384	clorimetina	Ledaga	Helsinn birex pharmaceuticals 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
D05	M	15429	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
D05	M	15413		Psotriol	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15272	rituximab	Mabthera	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L01	C	15277		Mabthera		Argomento rinviato
L01	C	15245	venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europarm limited	Argomento rinviato

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

Audizione CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15038	neratinib	Nerlynx	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo: A+C+S

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	C	14823	riociguat	Adempas	MSD Italia s.r.l.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Argomento rinviato
C09	N	15289	ramipril+amlodipina+i droclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/id roclorotiazide	Ramipril/amlod ipina/idrocloro tiazide adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A09	M	15292	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited	Argomento rinviato
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.	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
A10	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
C01	M	15475	dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	Nazionale	15552	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.	Argomento rinviato

ADDENDUM CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaco Luxturna (voretigene neparvovec) Novartis Europharm Limited - criteri di autorizzazione dei centri ospedalieri*

Parere CTS: Argomento rinviato

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
L01	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva b.v.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

Addendum 2 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaci per la sclerosi multipla*

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.

Publicato in data 20/10/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"