

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 2 novembre 2020**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE STRAORDINARIA DEL 22 OTTOBRE 2020**

**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.	Approfondimento CTS

**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.	Approfondimento CTS

**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.	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
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR

**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	Istruttoria CPR

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

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

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

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS

**10-Altro**

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

**Approfondimento CTS**

Gruppo: A+C+S

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

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

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm ed gentili s.r.l.	Approfondimento CTS
C09	N	15289	ramipril+amlodipina +idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceuti ci s.p.a.	Approfondimento CTS
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/ idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazid e adamed	Adamed s.r.l.	Approfondimento CTS

## 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	Istruttoria CPR
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed 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
A10	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
C01	M	15475	dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR

### 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.	Approfondimento CTS

### Argomenti a carattere generale CTS

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

**Parere CTS: Approfondimento CTS**

**TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**

### Varie ed eventuali

### Approfondimento CTS (Integrazione a parere CTS del 14-16 ottobre 2020)

### 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

#### 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 04/11/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"