

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

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

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
H02	15386	M	idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	15670	C	prasterone	Intrarosa	Theramex italy srl	Procedura colclusa

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
B01	15164	M	rivaroxaban	Rivaroxaban zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
B01	15613			Rivaroxaban zentiva		Istruttoria CPR
B01	15493			Rivaroxaban dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Istruttoria CPR
B01	14061			Rivaroxaban aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
H02	15563	N	metilprednisolone	Metildrol	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
	15564			Metilprednisolone eg	Medinitaly pharma progress s.r.l.	Istruttoria CPR
	15562			Metilprednisolone doc	Special product's line s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15152	C	vilanterolo/fluti casone furoato	Relvar ellipta	Glaxosmith kline (ireland) limited	Istruttoria CPR
	15153			Revinty ellipta		Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon Richter plc	Istruttoria CPR
H03	15436	M	levotiroxina sodica	Levotirsol	Regiomedica gmbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemis.p.a.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	15594	C	Teriparatide	Livogiva	Theramex Ireland Limited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	14757	M	Fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera sciences europe limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15236	C	sapropterina	Kuvan	Biomar ininternational limited	Istruttoria CPR
C01	13828	C	ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourg s.a.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15409	C	liraglutide	Saxenda	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.	Istruttoria CPR

Audizione CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogibv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz pharmaceuticals ireland limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15538	C	ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies europe limited	Approfondimento CTS
J07	15690		virus zoster, antigene purificato	Shingrix	Glaxosmith kline biologicals s.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
N02	15565	M	fentanil	Fentanil sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15657	M	Tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil accord	Accord healthcare, s.l.u.	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
N01	15647	N	protossido d'azoto	Azoto protossido sico gas medicinale liquefatto	Sico societa' italiana carburo ossigeno s.p.a.	Procedura conclusa
N02	15606	M	tramadolo, associazioni	Lenizak	Menarini international operations luxembourg s.a.	Procedura conclusa
	15607			Dextradol		Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	15673	N	ossigeno	Ossigeno sol	Sol s.p.a.	Istruttoria CPR

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15231	M	fluorouracile	Tolerak	Pierre fabreitalias.p.a.	Istruttoria CPR
	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15520	C	Belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmith kline (ireland) limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15467		asparaginasi	Spectrila	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	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
L01	15560	M	cabazitaxel	Cabazitaxel dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Argomento rinviato
	15611	C		Cabazitaxel Accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	15407	C	encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Argomento rinviato
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15378	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato
L01	15490		carmustina	Carmustina obvius	Obvius investment b.v.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15529	C	cetuximab	Erbix	Merck europe b.v.	Argomento rinviato
	15521	N	idrossicarbamide	Onco carbide	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
	15466	M	mitomicina	Mitomicina medac	Medac gesellschaft fur klinische spezialpraparate mbh	Argomento rinviato
	15465			Miturox		Argomento rinviato
	15596	C	trabectedin	Yondelis	Pharma mar s.a.	Argomento rinviato
	15547		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L04	15533		adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh& co. Kg	Argomento rinviato
	15535	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato	

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15612	C	bevacizumab	Aybintio	Msditalia s.r.l.	Argomento rinviato
A10	15463		Insulina aspart	Insulina aspart	Sanofi-Aventis	Argomento

			Sanofi		Groupe	rinvio
--	--	--	--------	--	--------	--------

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15604	M	ezetimibe/atorv astatina	Ezetimibe E Atorvastatina Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinvio

Audizione CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.	Argomento rinvio
M09A X	15336	C	Onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

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

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 18/11/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"