

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 9, 10 e 11 Dicembre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DELL'11, 12 e 13 NOVEMBRE 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo ATC L/D

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15407	C	encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS
L04	15404		secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

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

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15612	C	bevacizumab	Aybintio	MSD italia s.r.l.	Istruttoria CPR
A10	15463		Insulina aspart Sanofi	Insulina aspart	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15604	M	ezetimibe/atorvastatina	Ezetimibe E Atorvastatina Doc	Doc Generici Srl	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.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Argomento a carattere generale CTS

- ✓ *Richiesta di ampliamento della rimborsabilità di Ninlaro*
Parere CTS: Procedura conclusa

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint medicines (netherlands)	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D10	15658	M	trifarotene	Selgamis	Galderma italia s.p.a.	Argomento rinviato
L04	15411	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-myers squibb pharma eeig	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15406	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato
L01	15532	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Argomento rinviato
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	15447	C	nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato
L01	15518	C	ramucirumab	Cyramza	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.	Argomento rinviato
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Argomento rinviato
L04	15571	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato
L04	15503	C	ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L04	15470	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L04	15469	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L04	15241	C	ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15619	C	axitinib	Inlyta	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L04	15488	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche registration gmbh	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
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	Skincare pharma	Argomento rinviato
L01	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15748	C	trastuzumab	Trazimera	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Approfondimento CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	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

Apertura Procedura CTS**Gruppo ATC: N+M+J+P+V****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmmed netherlands b.v.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15651	C	nalmefene	Selincro	Lundbeck italia s.p.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15364	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
J06	15602	M	Immunoglobulin umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh	Istruttoria CPR
N06	15540	M	metilfenidato	Medikinet	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co.Kg	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15754	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Octanorm	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR
J06	15739	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga		Istruttoria CPR
J06	15735	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam		Istruttoria CPR
J06	15756	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten		Istruttoria CPR
V03	15752	N	ossigeno	Ossigeno vitaleire	Vitalaire italia 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
J06	15743	M	immunoglobulin umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR
M01	15679	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.	Argomento rinviato
N01	15759	M	propofol	Propofol kabi	Fresenius kabi italia s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma (International) Bv	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	UCB pharma s.a.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15251	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegategect	Biotest pharma gmbh	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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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
V03	15232	C	Ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	14183	C	voretigene neparovec	Luxturna	Novartis europharm limited	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15556	C	vestronidasi alfa	Mepsevii	Ultragenyx germany gmbh	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemido	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Argomento rinviato
C10	15517	C	acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
C10	15706	M	rosuvastatina	Provisacor	Astrazeneca s.p.a.	Argomento rinviato
C10	15701	M	rosuvastatina	Crestor	Astrazeneca s.p.a.	Argomento rinviato
C10	15707	M	rosuvastatina	Simestat	Simesa s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
A10	15460	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	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
A03	15641	N	alizapride	Limican	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
C02	15610	N	doxazosina	Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
C03	15715	N	furosemide	Furosemide l.f.m.	Laboratorio farmacologico milanese s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Argomento rinviato
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Argomento rinviato
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	15552	N	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	15454	M	Ramipril / amlodipina / idroclorotiazide	Ramipril / amlodipina / idroclorotiazide de adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B+G+H+R

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Kaftrio	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Argomento rinviato
B03XA	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Celgene Europe BV	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15459	C	avatrombopag	Doptelet	Dova pharmaceuticals ireland, limited	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15710	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	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
R03	15270	M	Salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	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
H02	15386	M	idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

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 in data 18 dicembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”