

UFFICIO SEGRETERIA ORGANI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS dell'11, 12, 13, 14, 15 e 22 Gennaio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 9, 10 e 11 DICEMBRE 2020

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

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

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	Approfondimento CTS
L01	15532		brentuximab vedotin	Adcetris		Approfondimento CTS
L01	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS
L01	15447		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international gmbh	Approfondimento CTS
L01	15518		ramucirumab	Cyramza	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS
L04	15571		infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Istruttoria CPR
L04	15503		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
L04	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15469			Stelara	n.v.	Approfondimento CTS
L04	15241			Stelara		Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
L01	15748		trastuzumab	Trazimera		Istruttoria CPR

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	Procedura conclusa

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

Gruppo ATC: N+M+J+P+V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

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

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.	Procedura conclusa
N06	15540		metilfenidato	Medikinet	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co.Kg	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	15752	N	ossigeno	Ossigeno vitale	Vitalaire italia spa	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
M01	15679	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano giovani lorenzini s.p.a.	Approfondimento CTS
N01	15759	M	propofol	Propofol kabi	Fresenius kabi italia s.r.l.	Procedura conclusa

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	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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

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.	Approfondimento CTS
C09	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS
C09	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.	Approfondimento CTS
C09	15454	M	ramipril/amlodipina /idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/ idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Approfondimento CTS

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.	Istruttoria CPR

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	Approfondimento CTS
B03	15443		luspatercept	Reblozyl	Celgene Europe BV	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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.	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
R03	15270	M	Salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	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
H02	15386	M	idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

RICHIESTA PROCEDURA 100 GIORNI

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	15925	C	influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra	Astrazeneca ab	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations 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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.	Argomento rinviato
J01	15750		cefazolina	Cefazolina qilu		Argomento rinviato
J01	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu		Argomento rinviato
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl	Argomento rinviato
V03	15844			Aria linde medicale		Argomento rinviato
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15776	M	immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Argomento rinviato
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig	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	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	Approfondimento CTS
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies europe limited	Istruttoria CPR
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15740	C	insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
C10	15768	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msd 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
A11	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramex ireland limited	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceuticals ireland	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15777	M	Ezetimibe Atorvastatina	Ezetimibe e Atorvastatina Egis	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
C09	15747		olmesartan amlodipina idrocloreotiazide	olmesartan amlodipina idrocloreotiazide Mylan	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	14757	M	Ffuocinolone acetoneide	Iluvien	Alimera sciences europe limited	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
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis europharm limited	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
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	15763	C	fegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

Gruppo ATC: L-D**Argomenti a carattere generale CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15248	C	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L03	15486		ropeginterferone Alfa-2b	Besremi	Aop orphan pharmaceuticals ag	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15473	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	15472			Imbruvica		Argomento rinviato
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato

L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Argomento rinviato
L01	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international 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
L01	15797	C	Pemetrexed	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15384	C	Clometina	Ledaga	Helsinn birex pharmaceuticals ltd	Istruttoria CPR
L01	15520		belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

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

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	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 27/01/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”