

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 22 febbraio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 10-12 FEBBRAIO 2021

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
	15704			Polivy		Approfondimento CTS

Approfondimento 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.	Argomento rinviato

Apertura procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento CTS
J07	15925		influenza, inattivato, virus intero	Fluenz tetra	Astrazeneca ab	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
L04	15554	M	fingolimod	Fingolimod doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
	15939			Lenalidomide teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR
	15052		Lenalidomide medac	Medac pharma srl	Istruttoria CPR	
	15247		Lenalidomide Cipla	Cipla Europe Nv	Istruttoria CPR	
	15253		Lenalidomide Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	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
N03	13061	M	lacosamide	Lacosamide sigillata	Sigillata limited uk	Istruttoria CPR
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
	13201			Lendenuz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	15772			Lacosamide krka	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR
	13426	C		Lacosamide accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
	15872	M		Lacosamide zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	13083			Lacosamide teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Questione relativa alle due indicazioni di Lucentis per retinopatia del prematuro (ROP) e retinopatia diabetica proliferante (PDR)*

Parere CTS: Argomento rinviato

- ✓ *Farmaci per la Fibrosi Cistica*

Parere CTS: Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	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
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15866	C	irbesartan	Karvea (irbesartan)	Sanofi- aventis groupe	Argomento rinviato
	15858			Aprovel (irbesartan)		Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag	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
B02	15536		associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.	Argomento rinviato
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L04	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl	Argomento rinviato
	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh	Argomento rinviato

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
	15944		rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15680	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L01	15782		imatinib	Glivec	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	15770		nilotinib	Tasigna		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	15838	M	mitomicina	Miturox	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Argomento rinviato
	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	15804		pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
	15904		secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
D05	15830		M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.
D07	15902	betametasona		Soderm	Argomento rinviato	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Argomento Rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15888	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.	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
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato
J01	15892	M	Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	15835	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
V08	15837	N	iopromide	Ultravist	Bayer ag	Argomento rinviato

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**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.

Publicazione in data 26/02/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”