

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 17, 18 e 19 Marzo 2021

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11 e 12 FEBBRAIO 2021 e
CTS STRAORDINARIA DEL 22 FEBBRAIO 2021**

Gruppo ATC: A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

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

Parere CTS: Procedura conclusa

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.	Istruttoria CPR

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	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
C09	15934	M	candesartan/aml odipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR
	15866	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-aventis groupe	Procedura conclusa
	15858			Aprovel		Procedura conclusa

Gruppo ATC: B - G - H - R

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	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
B02	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.	Istruttoria CPR
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	Istruttoria CPR

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.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L/D**02-Nuove entità chimiche**

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

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

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

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	Approfondimento CTS

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

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.	Procedura conclusa

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.	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
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.	Procedura conclusa
J01	15892		Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

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.	Approfondimento CTS

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	15867	C	cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	Orchard Therapeutics BV	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15678	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Trelegy Ellipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Argomento rinviato
	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato	Elebrato Ellipta		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
B05	15971	M	associazioni	Nutriplus Omega	B. Braun Melsungen Ag	Argomento rinviato
G0	16003		misoprostolo	Angusta	Norgine Italia S.R.L.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16106	N	sodio ioduro (131I)	Sodio Ioduro (131I) GE soluzione orale	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring GmbH	Argomento rinviato
R03	15889	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Argomento rinviato
R03	16013	C	glicopirronio bromuro	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Argomento rinviato
	16043		urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16044			Genkinase		Argomento rinviato
	15992		Acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03X	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	15365		Idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15887	C	adalimumab	Humira	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg	Argomento rinviato
L01	15847		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Approfondimento CTS
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato
L01	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	15775		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
	15862		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
	15864					Argomento rinviato
	15860					Argomento rinviato
	15861		nivolumab	Opdivo	Opdivo	Argomento rinviato
	15859					Argomento rinviato

	15863			Opdivo		Argomento rinviato
	16023		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg	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
L01	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15783	C	ibrutinib	imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR
L01	15882		paclitaxel	Abraxane	Celgene Europe Bv	Argomento rinviato
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
	15970		sunitinib	Sutent	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

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
L04	15554	M	fingolimod	Fingolimod doc	Doc generici srl	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	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	metilprednisolon e	Skinatan	Skincare Pharma	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione 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
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (Controdeduzioni Azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
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
L04	15503	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
L01	15447		nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato
	15518		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
	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	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Audizione CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint Medicines (Netherlands)	Istruttoria CPR

PROCEDURA 100 GIORNI

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07B B	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag 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
N05	15982	M	dexmedetomidin a	Dexmedetomidin a B. Braun	B. Braun Melsungen Ag	Argomento rinviato
J07	16011		difterite- pertosse- poliomielite- tetano	Triaxis Polio	Sanofi Pasteur S.A.	Argomento rinviato
M01	15972		ibuprofene	Ibuprofene Bbraunmelsunge n	B. Braun Melsungen Ag	Argomento rinviato
V03	16054	N	ossigeno	Aria Linde Medicale	Linde Medicale Srl	Argomento rinviato
	16080			Ossigeno Sico	Sico Societa' Italiana Carburo Ossigeno S.P.A.	Argomento rinviato
N01	16055	N	protossido d'azoto	Azoto Protossido Linde Medicale	Linde Medicale Srl	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16025	M	duloxetina cloridrato	dulxetenon	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V10	16096	N	iodio-131i- sodioioduro	Theracap	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato
V09	16102		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123i) GE Healthcare		Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16101		sodio ioduro (131i)	Sodiacap		Argomento rinviato
	16105			Sodio Ioduro (131I) GE Healthcare soluzione iniettabile		Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15975	C	immunoglobuline , umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl Behring GmbH	Argomento rinviato
	15974		immunoglobuline , umane normali, per somm. intravas	Privigen		Argomento rinviato
N02	15672	M	oxicodeone, combinazioni	Targin	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Argomento rinviato
	16065		fentanil	Durogesic	Janssen Cilag S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

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 Giovanni Lorenzini S.P.A.	Argomento rinviato

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15697	C	amikacina	Arikayce Liposomiale	Insmed Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A+C+S**Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15922	C	metreleptina	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands Bv	Argomento rinviato

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
	15289			Prolod	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Argomento rinviato
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/Amlodipina/Idroclorotiazide de Adamed	Adamed S.R.L.	Argomento rinviato
	15747		olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan Amlodipina Idroclorotiazide Mylan	Mylan 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.

Publicato in data 24/03/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"