

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 e 16 Giugno 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 5, 6, 7 E 13 MAGGIO 2021 - CTS STRAORDINARIA 24 MAGGIO 2021

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourgs.a.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedicapharma ab	Istruttoria CPR
C07	16259	N	atenololo	Atenololoeg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
C09	16203		ramipril	Ramiprilalmus	Almus s.r.l.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gavisconadvance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.	Istruttori a CPR
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab	Istruttori a CPR

C30	16199		tolvaptan	Jinarc	Otsukapharmaceuticalnetherlands bv	Istruttori a CPR
A10	16265		Insulina lispro	Humalog	Eli Lilly NederlandBv	Istruttori a 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
C01	16053	M	amiodarone	Amiodaronehameln	Hamelnpharma plus gmbh	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatinaadamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofis.p.a.	Istruttoria CPR
C10	16124		rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Approfondimen to CTS
C09	16123		rosuvastatina/acid o acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Approfondimen to CTS
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc	Doc Generici Srl	Approfondimen to CTS

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm edgentilis.r. l.	Approfondimen to CTS
	15552		ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappae uroterapici s.p.a.	Approfondimen to CTS
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina /idroclorotiazideadamed	Adamed s.r.l.	Approfondimen to CTS
	15289	N	e	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Approfondimen to CTS
	15747	M	olmesartanamlodi	Olmesartanamlodipi	Mylans.p.a.	Approfondimen

			pinaidroclorotiazide	naidroclorotiazideMylan		to CTS
--	--	--	----------------------	-------------------------	--	--------

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura 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
H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.	Procedura conclusa
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamicoaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
R03	16245	C	aclidinio bromuro	Ekliragenuair	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16243			Bretarisgenuair		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
B01	16156	M	treprostinil	Tresuvi	Orpha-develhandels und vertriebsgmbh	Istruttoria CPR
G04	16097	N	pigelina	Pigenil	Pharmafar s.r.l.	Procedura conclusa
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

- *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 e 16 Giugno 2021*

Pagina 3 di 11

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

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	15995	C	ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourgs.a.	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A11	16290	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited	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
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogenpharmas.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15922	C	metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac	Approfondimento CTS
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale 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	16255	M	Salmeterolo e altri anti-asmatici	Biskus	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16212	C	treprostinil	Trepulmix	Scipharmsarl	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15603	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo nordisk a/s	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	16083	C	Ivacaftor	Kalydec o	VertexPharmaceutic als (Ireland) Limited	Approfondimen to CTS
	16084			Kalydec o		Approfondimen to CTS
R03	15676		beclometasonedipropiona to, formoterolofumarato	Trimbo w	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimen to CTS

			diidrato, glicopirronio bromuro			
--	--	--	---------------------------------	--	--	--

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
G03	16293	M	progesterone ed estrogeno	Paosenelle	Gedeonrichterplc	Approfondimento CTS

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B3	16302	C	eritropoietina	Retacrit	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	15530			EnergairBreezhaler		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
R03	16246	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Salmeterolo e fluticasoneegstada	Egs.p.a.	Procedura conclusa

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Myrgmbh	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16260	C	andexanet alfa	Ondexxya	Alexioneurope s.a.s.	Approfondimento CTS
V10	16211		lutezio (177lu) cloruro.	Lumark	Idbhollandb.v.	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16141	C	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofoviridisoproxil mylan	Mylan s.a.s.	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxaltainnovationsgmbh	Istruttoria CPR
N04	16254		safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	Istruttoria CPR
N02	16336	M	tapentadol	Palexia	Grunenthalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
N01	16072		lidocaina	Versatis	Grunenthalitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
J06	16319	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	FlebogammaDif	Institutogrifols s.a.	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
V03	16367	N	ossigeno	Ossigeno Air Liquide Sanità	Air liquide sanita' service s.p.a.	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
J05	16098	M	ganciclovir	Gancicloviraccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
J01	16146	C	levofloxacin	Quinsair	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16256	N	iopamidolo	Iopamiro	Bracco imagings.p.a.	Procedura conclusa

J07	16267	M	Virus dell'influenza ("split" inattivati)	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe	Procedura conclusa
-----	-------	---	---	----------------	-----------------------	--------------------

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16400	N	Ossigeno	Ossigeno CerMedical	CerMedicalSrl	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
15523	M	Influenza, antigene purificato	Efluelda	Sanofipasteur s.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16242	C	tagroxofusp	Elzonris	Stemlinetherapeuticsbv	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16395	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexioneurope s.a.s.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck europeb.v.	Approfondimento CTS
L02	16266	M	bicalutamide	Midelut	Sophos biotech s.r.l.	Istruttoria CPR
L01	16147	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibb pharma eeig	Approfondimento CTS
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohmeb.v.	Approfondimento CTS
L04	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh & co. Kg	Approfondimento CTS
L01	16119	M	dasatinib	DasatinibTeva	Tevab.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

L01	16296	M	mitomicina	Mitomicinaaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16312	C	bevacizumab	Alymsys	Mabxience	Istruttoria CPR
	16262		bevacizumab	Abevmy	Mylan ire healthcarelimited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15245	C	venetoclax	Venclyxto	AbbviDeutschlandgmbh& co. Kg	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15970	C	sunitinib	Sutent	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	16076		vismodegib	Erivedge	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.	Argomentorinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	Argomentorinviato

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.	Argomentorinviato
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomentorinviato
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe	Argomentorinviato
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lillynederlandbv	Argomentorinviato
L01	15917		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Argomentorinviato
	15915					Argomentorinviato
	15918	Argomentorinviato				

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	15921	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	Kitepharmaeub.v.	Approfondimento CTS
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
L01	15770		nilotinib	Tasigna		Argomento rinviato
	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	15929		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharmlimited	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	
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03	15486	C	ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aoporphanpharmaceuticalsa g	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

J01	16297	C	Dalbavancina	Xydalba	ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED	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.

Pubblicazione in data 22 Giugno 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”