

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Ottobre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8, 9 E 10 SETTEMBRE 2021

Gruppo ATC: L-D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16288	C	ofatumumab	Kesimpta	Novartis Ireland Ltd	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcs Bvba	Istruttoria CPR
	16495	C		Imatinib Teva	Teva B.V.	Istruttoria CPR
	16361		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR
D11	16354	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS
L01	16477	M	docetaxel	Docetaxel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16494	C	etanerceptà	Enbrel	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
D11	16411	M	alitretinoina	Toctino	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	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
L01	16444	C	tiotepa	Tepadina®	Adienne S.R.L.	Istruttoria CPR
	16300		natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	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
J07	16431	C	vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare)	Supemtek	Sanofi Pasteur S.A.	Procedura conclusa
V09	16435		fluciclovina	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16503	C	pregabalin	Pregabalin Zentiva	Zentiva K.S.	Istruttoria CPR
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno Gas Tecnici Foligno	Gas Tecnici Foligno S.R.L.	Istruttoria CPR
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina 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
V09	16378	N	gallio-67ga-citrato	Gallio Citrato Curium Netherlands 37 Mbq/MI	Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda)	Procedura conclusa

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16381		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123i) Curium Netherlands		Procedura conclusa
	16382			Sodio Ioduro (131i) Curium Netherlands		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
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb - Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies	Istruttoria CPR
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.Lli Alitti Societa' Di Esercizio S.P.A.	Approfondimento CTS
N01	16181	M	fentanil	Fentanyl Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH	Istruttoria CPR
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16531	N	Iodixanolo	Visipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07	16476	M	bisoprololo	Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire Human Genetic Therapies Ab	Istruttoria CPR
COX	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited	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	
A11	16452	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe Pharma Italia S.R.L.	Istruttoria CPR	
A10	15791		sitagliptina		Sitagliptin Teva	Teva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	15424				Sitagliptin Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
	16198				Sitagliptin Tecnigen	Tecnigen S.R.L.	Istruttoria CPR
	16468				Sitagliptin Mylan	Mylan S.P.A.	Istruttoria CPR
	15819		vildagliptin		Vildagliptin Teva	Teva B.V.	Istruttoria CPR
	15767				Vildagliptin Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
	16204				Vildagliptin Tecnigen	Tecnigen S.R.L.	Istruttoria CPR
C07	15210		sitagliptina	Sitagliptin Hcs	Hcs Bvba	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
A11	16425	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco S.P.A.	Procedura conclusa
	16424			Xarexen 1.000 U.I. Capsule Rigide		Procedura conclusa
	16427			Xarenel		Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	16186	N	calcio carbonato	Calcio Savio	I.B.N. Savio S.R.L.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

11-Associazione di principi attivi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15552	N	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	16403	N	octreotide	Octreotide Biondustria L.I.M.	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma 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
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone Doc Generici	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	16490	M	levulosio soluzioni	Glucosio 5 % Baxter	Baxter S.P.A.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

11 – Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasone furoato	Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato	Energair Breezhaler	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15676	C	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
	16068			Trimbow		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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa
	16316			Trimbow		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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
A07	15874	N	rifamicina sodica	Firacrono	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
	15875			Stadmycin		Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiv healthcare bv	Approfondimento CTS

N03	16350		cenobamato	Ontozry	Arvelle therapeutics b.v.	Approfondimento CTS
-----	-------	--	------------	---------	---------------------------------	------------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing austria ag	Istruttoria CPR
V03	16149		ossidrossido sucroferrico	Velphoro	Vifor fresenius medical care renal pharma france	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
P02	16614	M	ivermectina	Iverscab	Substipharm Developpement	Procedura conclusa
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia Pharma Sas	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	16463	C	odevixibat sesquidrato	Bylvay	Albireo ab	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16618	C	acido carglumico	Ucedane	Eurocept international b.v.	Istruttoria CPR
	16417		nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international	Approfondimento CTS

					ab	
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibrato sandoz	Sandoz s.p.a.	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S02	16466	M	fluocinolone acetoneide	Ekzem	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh	Procedura conclusa

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	16139	M	der isomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s	Argomento rinviato

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
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylan 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
B01	16321	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlands bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	14537	C	cellule autologhe cd34+	Zynteglo	Bluebird bio (netherlands)	Istruttoria CPR

			geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv		bv	
--	--	--	---	--	----	--

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16193	C	dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh	Approfondimento CTS
B01	16129	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L-D	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene europe bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Argomento rinviato	
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Argomento rinviato	
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Argomento rinviato	
L04	16465		tocilizumab		Roactemra	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	16340				Roactemra		Argomento rinviato
	16338				Roactemra		Argomento rinviato
	16339				Roactemra		Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myers squibb pharma eeig	Argomento rinviato
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv	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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxel ever pharma	Ever valinject gmbh	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16242	C	tagroxfusp	Elzonris	Stemline therapeutics bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Valutazione tecnica Enstilar/Zoripot - Inserimento lista di trasparenza

Parere CTS: Procedura conclusa

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 14 Ottobre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”