

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● ESITI Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022**

**Gruppo ATC: L – D**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16731	C	sacituzumabgoviteca n	Trodelvy	Gileadsciencesirelandu c	Approfondiment o CTS

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

AT C	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento rinvio
	16559		pembrolizuma b	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Argomento rinvio
	16561			Keytruda		Argomento rinvio
L04	16581		infiximab	Remsim a	Celltrionhealthcarehungarykf t	Argomento rinvio
	16642		upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	Approfondiment o CTS
	16757			Rinvoq		Approfondiment o CTS
L01	16582		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinvio

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.	Argomento rinvio
L04	16520	C	pirfenidone	Esbriet	Roche registrat iongmbh	Argomento rinvio

**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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16851	C	everolimus	Afinitor	Novartis europarmlimited	Argomento rinviato
	16398		trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
	16458			Zercepac		Argomento rinviato
L04	16643		upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	Approfondimento CTS

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Egs.p.a.	Argomento rinviato

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16630	C	imlifidase	Idefirix	HansaBiopharma Ab	Approfondimento CTS
	16551		satralizumab	Enspryng	Roche RegistrationGmbh	Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L01	16498	C	osimertini b - I01eb04	Tagrisso	Astrazeneca ab	Approfondiment o CTS	
L04	16493		belimuma b	Benlyst a	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondiment o CTS	
L01	16546		cemiplima b		Libtayo	RegeneronIrelandDesignatedActivi ty Company (Dac)	Approfondiment o CTS
	16547				Libtayo		Approfondiment o CTS

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16497	C	I01eb04 -	Tagrisso	Astrazeneca	Istruttoria

			osimertinib		ab	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	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlandsbv	Istruttoria CPR

**11 - Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche RegistrationGmbh	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L	16499	C	idecabtagenevicleuce I	Abecma	Bristol- myerssquibbpharmaceuti g	Approfondimento CTS

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	16481	C	tralokinumab	Adtralza	Leo pharma a/s	Approfondimento CTS

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR
	16339			Roactemra		Istruttoria CPR
L01	16416		atezolizumab	Tecentriq		Approfondimento CTS
L04	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen- cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
	15469			Stelara		Istruttoria CPR

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

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

L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibbpharmaeig	Istruttoria CPR
-----	-------	---	-----------	---------	----------------------------------	--------------------

### Audizione CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	IncyteBiosciences Distribution B.V.	Approfondimento CTS

**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
M05	16857	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarininternationalimited	Approfondimento CTS

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisiophar ma	Fisiopharma s.r.l.	Argoment o rinviato
J06	16923		immunoglobuli na anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.	Argoment o rinviato
M05	16782	M	acidoalendroni co	Alendros	Abiogenpharmas.p.a.	Argoment o rinviato
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.	Argoment o rinviato
	16788	C		Bonviva	Atnahspharmanetherland sbv	Argoment o rinviato
	16785	N		Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Argoment o rinviato
	16779			acidorisedronic o	Medeoros	S.f. Group s.r.l.
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeckitalias.p.a.	Argoment o rinviato
	16787			Elopram		Argoment o rinviato
	16790		escitalopram	Entact	H. Lundbeck a/s	Argoment o rinviato
	16856		fluvoxamina	Dumirox	Mylanitalia s.r.l.	Argoment o rinviato
V03	16901		ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.	Argoment o rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoira pharma s.r.l.	Argomento rinviato
N06	16854		fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Argomento rinviato
	16855	M		Maveral	Mylanitalia s.r.l.	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
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovirtillomed	Tillomeditaliasrl	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
J01	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanicoibigen	Ibigen s.r.l.	Argomento rinviato
V03	16807		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	Argomento rinviato
	16818		Ossigeno voxisud	Argomento rinviato		

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojetpharma	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					angelinifrancescoacraf spa	

**Gruppo ATC: A – C – S**

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Argomento rinviato

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16933	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

#### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
	16858		trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.	Argomento rinviato
A10	16898	C	insulinaaspart	NovoRapid	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
C10	16803	N	omega-3- trigliceridi	Omega 3 doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
	16805			Omega 3 doc generici		Argomento rinviato
S01	16722	M	bimatoprost	Amiriox 0,3 mg/ml collirio, soluzione	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento rinviato
	16591	N	timololo, associazioni	Enteglock	Genetics.p.a.	Argomento rinviato
	16592			Sanyglak		Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16593			Travofix		Argomento rinviato
	16798	M		Loyada	Santenitalysrl	Argomento rinviato

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16629	C	ertugliflozin + sitagliptin	Steglujan	Merck sharp&dohmeb.v.	Argomento rinviato

#### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythmpharmaceuticals limited	Approfondimento CTS
A05	16463		odevixibatesquidrato	Bylvay	Albireo ab	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
A16	16417		Nitisinone	Orfadin	Swedish	Approfondimento CTS
A10	16519		empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH	Approfondimento CTS

#### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibratosandoz	Sandoz s.p.a.	Approfondimento CTS

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16583	M	olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.	Istruttori a CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

### Argomenti a carattere generale CTS

✓ Prescrivibilità Di Xolair

Parere CTS: Approfondimento CTS

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharminggroup n. V.	Argomento rinviato
H02	16619		idrocortisone	Efmody	Diurnaleuropeb.v.	Argomento rinviato

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16868	M	clopidogrel	Averelix	F.i.r.m.a. S.p.a.	Argomento rinviato
R03	16806	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespspiromax	Tevapharmab.v.	Argomento rinviato

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmacos.p.a.	Argomento rinviato
	16770			Seledie		Argomento rinviato
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
	16833	M	fattore VIII	Recombinate	Baxaltainnovationsgmbh	Argomento rinviato
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire servicesbvba	Istruttoria CPR
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
R03	16913	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation	Argomento rinviato
	16896	N		Sinestic	Astrazenecas.p.a.	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
						rinvio

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeuropeb.v.	Approfondimento CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

### 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
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinerit	Cslbehringmbh	Istruttoria CPR

### Varie ed eventuali

**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 CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni 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 17 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”