

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 18 Gennaio 2022**

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11 e 12 GENNAIO 2022**

*Gruppo ATC: L – D*

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilaginternationaln.v.	Approfondimento CTS
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Argomento rinviato
	16561			Keytruda		Argomento rinviato
L04	16581		infliximab	Remsima	Celltrionhealthcarehungarykft	Argomento rinviato
L01	16582		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.	Istruttoria CPR
L04	16520	C	pirfenidone	Esbriet	Roche registrationgmbh	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	16851	C	everolimus	Afinitor	Novartis euopharmlimited	Procedura conclusa
	16398		trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
	16458			Zercepac		Istruttoria CPR

**10-Altro**

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

**Gruppo ATC: N – M – J – P – V**

**Apertura Procedura CTS****09-Rinegoziare prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisiopharma	Fisiopharma s.r.l.	Istruttoria CPR
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.	Istruttoria CPR
M05	16782	M	acidoalendronico	Alendros	Abiogenpharm mas.p.a.	Istruttoria CPR
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16788	C		Bonviva	Atnahspharm anetherlands bv	Istruttoria CPR
	16785	N		Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Istruttoria CPR
	16779			acidorisedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeckitalias.p.a.	Istruttoria CPR
	16787			Elopram		Istruttoria CPR
	16790		escitalopram	Entact	H. Lundbeck a/s	Istruttoria CPR
	16856		fluvoxamina	Dumirox	Mylanitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.	Istruttoria CPR
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoirapharma s.r.l.	Istruttoria CPR
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
	16855			Maveral	Mylanitalia 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
J01	16683	N	amoxicillina e	Amoxicillina e	Ibigen s.r.l.	Istruttoria

• *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 18 Gennaio 2022 Pagina 2 di 5*

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			inibitori enzimatici	acido clavulanicoibigen		CPR
V03	16807		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	Procedura conclusa
	16818			Ossigeno voxisud		Procedura conclusa

**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	Approfondimento CTS

### 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-Rinegoziazione 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	MsdItalia 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
	16593			Travofix		Argomento rinviato
	16798	M	Loyada	Santenitalysrl	Argomento rinviato	

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 18 Gennaio 2022 Pagina 3 di 5

**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

**Gruppo ATC:** B - G - H - R

**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	Duoresp spiromax	Tevapharmab.v.	Argomento rinviato

**09-Rinegoiazione 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	Recombinante	Baxaltainnovationsgmbh	Argomento rinviato
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 rinviato

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16417	C	Nitisinone	Orfadin	Swedish	Istruttoria CPR

• *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 18 Gennaio 2022 Pagina 4 di 5*

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	16606		Ivacaftor	Kalydecio		Approfondimento CTS

### Varie ed eventuali

### Argomenti a carattere generale CTS

✓ Prescrivibilità Di Xolair

**Parere CTS: 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 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 21 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”