

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Marzo 2022

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	16971	N	Clorpromazina	Largactil	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
V03	17020		Ossigeno	Ossigeno air liquide sanit�	Air liquide sanita' service s.p.a.	Istruttoria CPR
	16686			Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	Istruttoria CPR

**07-Variazioni del regime di rimborsabilit **

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	16916	M	Virus split (frammentato) inattivato	Fluarix tetra	Glaxosmithkline biologicals s.a.	Procedura conclusa

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit  posologiche o per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	16981	M	Fentanil	Dogetic	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

**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

## Apertura Procedura CTS

### 09-Rinegoziamento prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16662	C	Ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento CTS
C09	16954	M	losartan	Lortaan	MSD italia 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
C05	16925	N	Diosmina, associazioni	Daflon	Les laboratoires servier	Procedura conclusa
A07	16941	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh	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
C09	16968	M	Ramipril. Amlodipina. Idroclorotiazide	Pressafix	Sandoz 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
C10	17024	N	Omega-3-trigliceridi	Omega 3 eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

### 07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17036	M	desametasone e antiinfettivi	Leviosa	NTC s.r.l	Procedura conclusa

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd	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

### Gruppo ATC: B – G – H – R

## Apertura Procedura 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
B05	17070	M	Associazioni	Omegaflex	B. Braun melsungen ag	Procedura conclusa
H02	17058	N	Metilprednisolone	Metilprednisolone doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	17021	M	Etonogestrel	Nexplanon	Msd italia s.r.l.	Procedura conclusa
H02	16960	N	Metilprednisolone	Metilprednisolone doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	15793	C	Osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseases sarl	Approfondimento CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	16628	C	Roxadustat	Evrenzo	Astellas pharma europe b.v.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** L - D

## Apertura Procedura CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16563	C	azacitidina	Onureg	Bristol- myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS
	16887		zanubrutinib	Brukinsa (zanubrutinib)	Beigene ireland limited	Approfondimento CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Marzo 2022

Pagina 3 di 5

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16827	C	Filgotinib	Jyseleca®	Galapagos biopharma italy srl	Approfondimento CTS
L01	16877		Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	16878		Nivolumab	Yervoy		Approfondimento CTS
	16879		Nivolumab	Opdivo		Approfondimento CTS
	16560		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme b.v.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16520	C	pirfenidone	Esbriet	Roche Registration GmbH	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
D04	16934	M	lidocaina	Asensil	Logofarma s.r.l.	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
L01	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

### 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
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L01	16582	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16529	C	Tafasitamab	Minjuvi	Incyte biosciences distribution b.v.	Approfondimento CTS
L04	16630	C	Imlifidase	Idefirix	Hansa biopharma ab	Approfondimento CTS
L-D	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16493	C	Belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR

### Varie ed eventuali

#### 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
L04	16300	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherland s Bv	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17009		lenalidomide	Lenalidomi de Teva	Teva b.v.	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 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 16/03/2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”