

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 1, 4 e 5 Aprile 2022**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Argomento a carattere generale CTS**

- ✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di beclometasone*

**Parere CTS: Procedura conclusa**

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17049	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myerssquibb / pfizereeig	Approfondimento CTS
	17068		edoxabantosilato	Lixiana	Daiichisankyoitalias.p.a.	Istruttoria CPR
	17008		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Istruttoria CPR
	17093		dabigatranetexilato	Pradaxa	BoehringerIngelheim International gmbh	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
H02	16764	M	desametasone	Desametasonehameln	Hamelnpharma plus gmbh	Istruttoria CPR

**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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibricloste	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** L - D

**Argomento a carattere generale CTS**

✓ *Approfondimento sui JAKi*

**Parere CTS: Approfondimento CTS**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevent	Janssen-cilaginternationaln.v.	Approfondimento CTS
D06	16947		tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16549	C	blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisaigmbh	Approfondimento CTS
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaceutics	Approfondimento CTS
	17010		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
	17011			Keytruda		Approfondimento CTS
L04	16894	risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	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
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03	16713	C	filgrastim	Accofil	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16887	C	zanubrutinib	Brukina (zanubrutinib)	Beigene ireland limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16561	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	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	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16819	C	darvastocel	Alofisel	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagen bv	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** N – M – J-P – V

## Argomento a carattere generale CTS

- ✓ PT AIFA per la prescrizione SSN dei farmaci per l'eccessiva sonnolenza diurna nell'apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Parere CTS: Procedura conclusa

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	17080	C	vac difterico tetanico, pertossico adsorbito haemophilus influenzae b coniugato poliom.inat. vaxepat	Vaxelis	Mcm vaccine b.v.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04	17054	N	colchicina	Colchicina Irica	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
J07	15878	C	papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Msd vaccins	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	17037	N	tobramicina	Tobramicina ibi	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini.p.a.	Istruttoria CPR

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V09	17066	N	esametazina	Cerotec	Ge healthcare s.r.l.	Procedura conclusa

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17065	C	Onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis gene therapieseulimited	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	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)****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmid netherlands b.v.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gwpharma(international) bv	Istruttoria CPR
J05	16141	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofovir disoproxilmylan	Mylan s.a.s.	Procedura conclusa

**Gruppo ATC: A – C – S****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
A11	17064	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	17000	M	racecadotril	Tiorfanor	Bioprojet pharma	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini internationaloperatio nsluxembourg s.a.	Approfondimento CTS
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europfarmlimited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Approfondimento CTS
C10	15517	C	acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Approfondimento CTS

**Varie ed eventuali****APPROFONDIMENTO CTS**

Tipo: 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited.	Istruttoria CPR

Tipo: 04 - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Approfondimento CTS

Tipo: 02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	BIOPROJET PHARMA	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.

*Pubblicazione in data 8 Aprile 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*