

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 14 Settembre 2022

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

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

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di budesonide+formoterolo*

Parere CTS: Procedura conclusa

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
B02	17249	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab	Istruttoria CPR
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisoloneeg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
R06	17264	M	doxilamina	Embagyn	Exeltisitalia s.r.l.	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17341	C	vonico alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxaltainnovationsgmbh	Istruttoria CPR
G03	17053	M	dienogest	Endovelle	Exeltishealthcare s.l.	Procedura conclusa
B05	17084		calcio cloruro	Capaxyl	FreseniusMedical Care DeutschlandGmbh	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

- *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 e 14 Settembre 2022*

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	17429	M	elettroliti in associazione con altri farmaci	Tracyelt	Laboratoireaguettant	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - h01cc54	Ryeqo	Gedeonrichterplc	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinerit	Cslbehringgmbh	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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Modifica scheda prescrizione cartacea farmaci per colite ulcerosa

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16946	M	immunoglobulina equina	Equingam	Pfizer s.r.l.	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			antinfocitaria			
L04	17297	C	inebilizumab	Uplizna	Horizontherapeuticsirelanddesignatedactivity company - dac	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Approfondimento CTS
	17327			Opdivo		Approfondimento CTS
	17328		ipilimumab	Yervoy		Approfondimento CTS
	17330		nivolumab	Opdivo		Approfondimento CTS
	17275		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Approfondimento CTS
	17216		tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis europarmlimited	Approfondimento CTS
L04	17285	C	sirolimus	Rapamune	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	17113		tofacitinib	Xeljanz		Approfondimento CTS
	17110			Xeljanz		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
L02	17353	C	leuprolide	Camcevi	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
L04	17355		adalimumab	Imraldi	Samsung bioepis nl b.v.	Procedura conclusa
	17111		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck europeb.v.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17007	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutics	Approfondimento CTS
	16978		enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.	Approfondimento CTS
L01	17194		tepotinib	Tepmetko	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17114	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17147	C	tebentafusp	Kimtrak	Immunocore Ireland Ltd	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17112	C	anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca AB	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenio	Eli Lilly Nederland B.V.	Approfondimento CTS	
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisai GmbH	Istruttoria CPR	
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Approfondimento CTS
				Istruttoria CPR			
17010	Keytruda						
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR	

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

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						Parere CTS	
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J05AX	02-Nuove entità chimiche	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland UC	Procedura conclusa

Argomento a carattere generale CTS

✓ Sovrapposibilità dei farmaci per la terapia del dolore

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck a/s	Approfondimento CTS
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmunetherapeuticsirelandlimited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	Cslbehringmbh	Istruttoria CPR
N03	17045		lacosamide	Lacosamideaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Approfondimento CTS
	17432			Vimpat	Ucbpharma s.a.	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
J01	17404	M	ceftriaxone	Rocefin	Roche s.p.a.	Procedura conclusa
J05	17405	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche registrationmbh	Procedura conclusa
M03	17420	M	tossina botulinica	Letybo	Croma-pharmagmbh	Procedura conclusa
N01	17342		fentanil	Fentanilkalceks	Askalceks	Istruttoria CPR
N02	17331	N	paracetamolo	Efferamol	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura conclusa
N02	17332	N	paracetamolo e codeina	Padeina	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura conclusa
V03	17338		ossigeno	Ossigeno medigasitalia	Medigasitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
V09	17311	C	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert&zieglerradiopharmagmbh	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	17348	N	bario solfato con sostanze sospendenti	Prontobariohd	Bracco imagingitalia s.r.l.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen-netherlandsbv	Istruttoria CPR
N05	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17141	C	paliperidone	Byanni	Janssen-cilaginternationaln.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gileadsciencesirelanduc	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gileadsciencesirelanduc	Istruttoria CPR
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S**Procedura negoziale 100 giorni**

PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Pratica	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
	faricimab	Vabysmo	Roche RegistrationGmbh	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 e 14 Settembre 2022

Pagina 6 di 8

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17321	C	olipudasi	Xenpozyme	Genzymeeuropeb.v.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	17012	M	oppio	Dropizole	Pharmanovia a/s	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
A10	17336		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa
A11	17339	M	colecalfiferolo	Ditralia	lbsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
C10	17199	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
	17140	M	ramipril, amlodipinebesilate, atorvastatincalciumtrihydrate	Trinocard	Medinitalypharma progress s.r.l.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3)	Dincret	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck seronos.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarinpharmaceuticalirelandltd	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16417		nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternation al ab	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
A02	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis farmas.p.a.	Approfondimento CTS

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Approfondimento CTS
C03	17083		finerenone	Kerendia	Bayer ag	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Netherland BV	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17011	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR

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 del 19 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR