

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17286	M	acidocarglumico	Acido carglumicowaymade	Waymadebv	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarininternationallimited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17485	C	enoxaparina sodica	Inhixa	TechdowPharma Netherlands Bv	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
B05	17500	m	associazioni	Omegapro	B. Braunmelsungenag	Procedura conclusa
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R01	17460	N	mometasone	Rinoff	F.i.r.m.a. S.p.a.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS**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	Gedeon Richter Plc	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L - D**Argomenti a carattere generale CTS**✓ **Aggiornamento della nota 95 sulla cheratosi attinica****Parere CTS: Procedura conclusa****Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L0X	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-cilaginternationaln.v	Approfondimento CTS
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche registrationmbh	Approfondimento CTS
	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17290		avapritinib	Ayvakyt	BlueprintMedicines (Netherlands)	Approfondimento CTS
	17324			Ayvakyt		Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis europfarmlimited	Approfondimento CTS
L01	17317	C	lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-myerssquibbpharmae eig	Approfondimento CTS
L01	17386	C	trastuzumabderuxtecana	Enhertu	Daiichisankyoitalias.p.a.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv	Approfondimento CTS
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-myerssquibbpharmae eig	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche registrationgbh	Approfondimento CTS

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Approfondimento CTS

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					s.a.	CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag internationaln.v.	Approfondimento CTS
N03	17432		lacosamide	Vimpat	UcbPharma s.a.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
J01	17159		cefiderocol	Fetroja	ShionogiBv	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	17440	M	colistina	Colistimetatohikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Procedura conclusa
N07	17282	M	metadone	Metadone cloridrato g.l.	G.I.Pharmagmbh	Istruttoria CPR
N01	17180		lidocaina	Lidbree	Gedeon Richter Plc	Procedura conclusa

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17088	N	lorazepam	Lorazepam Doc	Doc Generici Srl	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS(controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	16832	M	polvere domestica	Orylmyte	Stallergenes	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

Revisione della scheda di prescrizione di Rinvoq (upadacitinib) nell'indicazione spondilite anchilosante

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 del 10 Ottobre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”