

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7-9, 14 e 16 Novembre 2022

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ **Teriparatide Mylan (Viatris Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza**

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ **Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA**

Parere CTS: Istruttoria CPR

Apertura procedura CTS

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
B01	16753	M	dabigatranetexilato	Dabigatran Pensa	Pensa Pharma S.P.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H03	17552	N	Tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
B01	17561		Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
	17562			Genkinase		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	17454	M	desametasone	Desametasone Kalceks	As Kalceks	Approfondimento CTS
H01	17592	C	somapacitan	Sogroya	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	17586	M	soluzioni cardioplegiche	Custodiol	Dr. Franz Kohler Chemie Gmbh	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17341	C	vonicog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations Gmbh	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	17327			Opdivo		Approfondimento CTS
	17330			Opdivo		Istruttoria CPR

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Bvba	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17438	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS
	17488		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	17436		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Approfondimento CTS
	17459		pembrolizumab	Keytruda		Approfondimento CTS
	17381		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	17463		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS
	17493		vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	Argomento rinvio
	17369		polatuzumabvedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
L01	17414		vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	Argomento rinvio

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	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS
	17466			Rinvoq		Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17409	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos Biopharma Italy Srl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17297	C	inebilizumab	Uplizna	Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company - DAC	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 Bv	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L0X	17380	C	ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L01	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	17317		lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Approfondimento CTS
L01	17386	C	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Italia s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03	17227	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

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

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17575	C	darunavir	DarunavirMylan	/	Argomento rinviato

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N01	17540	M	isoflurano	Sedaconda	Sedana Medical Ab	Argomento rinvio
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland Uc	Argomento rinvio

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17472	C	doravirina	Pifeltro	Merck Sharp &Dohme B.V.	Argomento rinvio
	17470	C	doravirina, lamivudina e tenofoviridisoproxil	Delstrigo		Argomento rinvio

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17555	N	litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	17566	C	midazolam	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L.	Approfondimento CTS

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
J05	17593	M	foscarnet	Foscarnet Tillomed	Tillomed Italia Srl	Istruttoria CPR
N03	17549		lacosamide	Laprysta	Neurax pharmItaly 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
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Argomento rinvio
V09	17507		germanio (68ge) cloruro /gallio (68ga)	Germanio (68ge) Cloruro /Gallio	Ire Elit S.A.	Argomento rinvio

			cloruro	(68ga) Cloruro Ire- Elit 0,74-1,85 Gbq Generatore Di Radionuclide		
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.	Argomento rinviato
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.	Argomento rinviato
N01	17516	M	ropivacaina	Ropivacaina Cloridrato Altan Pharma	Altan Pharma Limited	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	ShionogiBv	Approfondimento CTS
N02	17179		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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.	Istruttoria CPR
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen 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
N01	17202	M	lidocaina	Lidocaina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Procedura conclusa

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

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

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A09	17609	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Procedura conclusa

✓ **Nota AIFA 83 - Proposta aggiornamento**

Parere CTS: Procedura conclusa

✓ **Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento ramipril, amlodipina, atorvastatina Medinitaly Pharma Progress S.R.L.**

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17140	M	ramipril, amlodipinebesilate, atorvastatincalciumtrihydrate	Trinocard	Medinitalypharma progress s.r.l.	Istruttoria CPR

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	17517		exenatide	Bydureon		Argomento rinviato
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg S.P.A.	Argomento rinviato

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
A03	17504	M	metoclopramide	Metoclopramide Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	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
A10B	17508	M	metformina e sitagliptina	Metsunix	Adamed S.R.L.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17560	N	omega-3-trigliceridi	Agemo	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
	17536			Motac	Epifarma S.R.L.	Istruttoria CPR
	17534			Omega 3 Zentiva		Istruttoria CPR
	17535			Trecor		Istruttoria CPR
	17532			M	Omega 3 Pensa	Fg S.R.L.
	17512	Agemo			I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR
	17558	Omega 3 Teva Italia			Teva B.V.	Istruttoria CPR
	17533	Blumeg			Ipsos Pharma S.R.L.	Istruttoria CPR
	17531	N		Omega 3 Sandoz	Epifarma S.R.L.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca 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
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	EG S.P.A.	Argomento rinviato
	15874			Firacrono		Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16933		ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	SantenOy	CdA
	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma 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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC	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 25/11/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”