

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Luglio 2023**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8 E 9 GIUGNO 2023

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18081	M	fattore xiii	Cluviat	Csl Behring GmbH	Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	17986	M	fesoterodine	Fesoterodina Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
H05	18053	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc	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
B01	17935	C	Rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

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

Argomenti a carattere generale CTS

- *Armonizzazione regime di fornitura Zarontin (etosuccimide)*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig	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
V04	18254	M	vedere paragrafo 2 dell'rcp	True Test Smartpractice	SmartpracticeDenmarkAps	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17601	C	dolutegravir	Tivicay	Viiiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR
J05	17479		Darunavir/cobicistat/e mtricitabina/tenofovira lafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	18113	C	Vaccino pneumococcico	Apexxna r	Pfizer Europe Ma Eeig	Procedura conclusa
V01	17126		Cibo	Palforza	AimmuneTherapeuticsIreland Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17957	C	onasemnogeneabeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	17959					Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotidetetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	17767	C	Idebenone	Raxone	SantheraPharmaceuticals (Deutschland) Gmbh	Approfondimento CTS

Audizione CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17799	C	rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	18123	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk Pharma GmbH	Istruttoria CPR
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	18201	C	degludec/liraglutide	Xultophy	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR
	18202		semaglutide	Ozempic		Istruttoria CPR
A16	17991		agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
C10	17514	N	colestiramina	Questran	CheplapharmArzneimittel 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
A07	18125	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk Pharma GmbH	Istruttoria CPR
S01	18171	N	ofloxacin	Oflaton	Genetic S.P.A.	Procedura conclusa
	18172			Liaflox		Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTSPar
A10	18207	C	semaglutide	Ozempic	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	17748	M	Ramilolo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	17602	M	Ramipril/Bisoprololo	Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- *Rimborsabilità HCG*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	18071	C	berotralstat	Orladeyo	BiocrystIreland Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	18110	M	Rivaroxaban	Rivaroxaban Sandoz	Sandoz S.P.A.	Esito CdA
B02	18186	C	eptacog alfa (fattore vii da dna ricombinante)	Novoseven	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	18246	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R01	18127	M	Mometasonefuroato monoidrato/olopatadina cloridrato	Ryaltris	GlenmarkPharmaceuticals S.R.O.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

Pagina 5 di 9

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	17983	C	etranacogenedezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17619	C	Tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

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
R03	17988	C	Tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18130	C	tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18135	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
	18159		Crizotinib	Xalkori		Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18217	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	18204		palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Eeig	
L04	18251	N	Immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Thymoglobuline(Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	Genzyme Europe B.V.	Argomento rinviato
	18235			Thymoglobuline(Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)		Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18166	C	niraparib/abiraterone acetato	Akeega	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D03	17704	C	Estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	AmrytPharmaceuticals Dac	Approfondimento CTS
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17801	C	Nivolumab / Relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
L02	18137		Relugolix	Orgovyx	Accord Healthcare, S.L.U.	Argomento rinviato
L01	17032		sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17984	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
	18097			Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
	17995			Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
	17845			Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS
L01	17936		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
L02	18102		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	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
L01	18161	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18115	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17827	C	Selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	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 del 14 Luglio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”