

- Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Ottobre 2023

**PRATICHE RINVIATE CTS STRAORDINARIA DEL 29 SETTEMBRE 2023**

**Gruppo ATC:** L – D

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18220	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS
	18250			Rinvoq		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
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica- dermatophagoides pteronyssinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes	Approfondimento CTS

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

### Argomenti a carattere generale CTS

- *Armonizzazione del regime di classificazione e fornitura dei fattori della coagulazione - controdeduzioni aziende*

**Parere CTS: Procedura conclusa**

- *Ceprotin (proteina C) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche*

**Parere CTS: Procedura conclusa**

- *Plavix (p.a. clopidogrel) e Duoplavin (p.a. clopidogrel + acido acetilsalicilico) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche*

**Parere CTS: Procedura conclusa**

- *Elonva (coriofollitropina) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche*

**Parere CTS: Approfondimento CTS**

### Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	18378	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	18424	N	elettroliti	Sodio Cloruro Eurospital	Eurospital S.P.A.	Istruttoria CPR
	18425		glucosio	Glucosio Eurospital		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	18287	N	betametasone	Etason	Genetic S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	18417	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
	18297	N		BE/RIV (Provvisorio)	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
G04	18453	M	tadalafil	Tadur	S&R Farmaceutici Spa	Procedura conclusa

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	strazeneca Ab	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
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L – D****Argomenti a carattere generale CTS**

- *Approfondimento Zoripot/Enstilar inserimento in Lista di Trasparenza*

<b>Parere CTS: Procedura conclusa</b>
---------------------------------------

- *Sostituibilità farmaci a base di salmeterolo/fluticasone - Rolenium, Safubref, Safumix e Seretide Diskus*

<b>Parere CTS: procedura conclusa</b>
---------------------------------------

- *Tecfidera (dimetilfumarato)*

<b>Parere CTS: Approfondimento CTS</b>
--

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18226	C	deucravacitinib	Sotyktu	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	18191		mirikizumab	OmvoH	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS
D11	18279		ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18238	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Approfondimento CTS
	18183		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18398	C	dinutuximab beta	Qarziba	Eusa Pharma (Netherlands) Bv	Istruttoria CPR
L04	18333		eculizumab	Soliris	Alexion Pharma Italy Srl	Istruttoria CPR
L02	18407		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	18400	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma Srl	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
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18403	C	tocilizumab	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18274	C	glofitamab	Columvi	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L07	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					International N.V.	
L01	18130		tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18135	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
	18159		crizotinib	Xalkori		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18217	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa

#### 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.	Approfondimento CPS

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

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J	18278	C	antigene rsvpref3 adiuvato con as01e	Arexvy	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Procedura conclusa
J06	18368	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Xembify	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR
J06	18253	C	nirsevimab	Beyfortus	Sanofi S.P.A.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	18266	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols Deutschland GmbH	Istruttoria CPR
N07	18244	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	18419	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	18178	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS
	18252		polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Approfondimento CTS
V07	18449	N	sodio cloruro	Sodio Cloruro Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.	Istruttoria CPR
J01	18355		tobramicina	Nebicina	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
J01	18364	M	ampicillina	Ampicillina Tillomed	Tillomed Italia Srl	Approfondimento CTS
N05	18377	C	aripirazolo	Abilify Maintena	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Esito CdA
N07	18231	N	buprenorfina	Subutex	Indivior Europe Limited	Approfondimento CTS
V08	18379	M	gadobutrolo	Pixxoscan	Ge Healthcare As	Procedura conclusa
N07	18219		levometadone	Agovadin	G.L. Pharma GmbH	Approfondimento CTS
N06	18365	N	nortriptilina	Norcupto	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Procedura conclusa
M01	18411	M	Ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	17126	C	cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS
V03	18105		difelikefalin	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
N02	17799		rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	17767	C	idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	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
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	Lobsor Pharmaceuticals Ab	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** A – C – S

## Apertura Procedura CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	18322	C	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	Sibnaya	Advicenne Pharma Sa	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
S01	18348	M	cefuroxima	Ximaract	Bausch & Lomb-Iom S.P.A.	Procedura conclusa

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	18263	C	olipudasi alfa	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	18360	C	ranibizumab	Ximluci	Stada Arzneimittel Ag	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17859	C	asfotase alfa	Strensiq	Alexion Pharma Italy Srl	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
A04	18307	M	ondansetron	Ondansetron Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	Stada Arzneimittel Ag	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

**VARIE ED EVENTUALI****Varie ed Eventuali**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	-	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	Procedura conclusa

**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.