

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Gennaio 2024

Gruppo ATC: A – C – S

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
A11	18523	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Doc	Doc Generici Srl	Esito CdA

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	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	18447	N	associazioni	Glucosio Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.	Istruttoria CPR
	18448		elettroliti	Sodio Cloruro Galenica Senese		Istruttoria CPR
	18492		elettroliti con carboidrati	Elettrolitica Reidratante	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
				Con Glucosio E Calcio Gluconato FKI		
	18478		levulosio soluzioni	Glucosio	Monico S.P.A.	Istruttoria CPR
	18490		elettroliti	Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9% Soluzione Per Infusione	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Istruttoria CPR
	18496			Sodio Cloruro FKI	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	18479		elettroliti	Sodio Cloruro B.Braun	B. Braun Melsungen Ag	Istruttoria CPR
	18477			Sodio Cloruro	Monico S.P.A.	Istruttoria CPR
	18506			Sodio Cloruro Baxter Spa	Baxter S.P.A.	Istruttoria CPR
	18480		glucosio monoidrato	Glucosio B.Braun	B. Braun Melsungen Ag	Istruttoria CPR
	18491			Glucosio S.A.L.F.	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Istruttoria CPR
	18504		levulosio soluzioni	Glucosio Baxter Spa	Baxter S.P.A.	Istruttoria CPR
	18494		levulosio soluzioni	Glucosio FKI	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
/	17983	C	etranacogene dezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	Vifor Fresenius	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Medical Care Renal Pharma France	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L – D

Argomenti a carattere generale CTS

SHTA

- *Tecfidera (dimetilfumarato)*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18585	M	crisantaspasi	Erwinase	Porton Biopharma Ltd	Istruttoria CPR
	18505	C	melfalan flufenamide	Pepaxti	Oncopeptides Ab	Approfondimento CTS
	18529		decitabina e cedazuridina	Inaqovi	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18517	C	pirfenidone	Esbriet	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03	18629	C	histamine dihydrochloride	Ceplene	Laboratoires Delbert	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18632	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR
	18596		dabrafenib	Tafinlar	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	18595		trametinib	Mekinist		Approfondimento CTS
L04	18546		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
	17827			Retsevmo		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18354	C	futibatinib	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands B.V.	Istruttoria CPR
	18384		selinexor	Nexpovio	Stemline Therapeutics Bv	Approfondimento CTS
	18401			Nexpovio		Approfondimento CTS
L04	18226		Deucravacitinib	Sotyktu	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18414	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
L04	18292		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18415	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS
	18293		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	18405		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly And Company(Ireland)Limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	18627	C	sotrovimab	Xevudy	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Procedura conclusa

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	16024	C	Influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere	Accarizax	Alk-Abellä" A/S	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			d.pteronissinus e d.farinae 12 sq- hdm			
J06	18253	C	nirsevimab	Beyfortus	Sanofi S.P.A.	Procedura conclusa
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	18291	C	fenfluramina	Fintepla	Ucb Pharma S.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	18252	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR

Audizione 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 pteronissinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes	Procedura conclusa

VARIE ED EVENTUALI

Tipo: 07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	18387	M	estradiolo	Sandrena	Orion Corporation	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.

Pubblicazione del 18 Gennaio 2024 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”