

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA CTS del 17, 18 e 19 Marzo 2021

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifrenatato	Trelegy Ellipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato	Elebrato Ellipta		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
B05	15971	M	associazioni	Nutriplus Omega	B. Braun Melsungen Ag	Procedura conclusa
G0	16003		misoprostolo	Angusta	Norgine Italia S.R.L.	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16106	N	sodio ioduro (131I)	Sodio Ioduro (131I) GE soluzione orale	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	CslBehringGmbh	Istruttoria CPR
R03	15889	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Istruttoria CPR
R03	16013	C	glicopirronio bromuro	TovanorBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Istruttoria CPR
	16043		urokinasi	Urochinasi Eg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
	16044			Genkinase		Istruttoria CPR
	15992		Acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L04	15887	C	adalimumab	Humira	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg	Istruttoria CPR	
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS	
L01	15862		ipilimumab		Yervoy	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Approfondimento CTS
	15864				Yervoy		Approfondimento CTS
	15860				Yervoy		Approfondimento CTS
	15861		nivolumab	Opdivo	Approfondimento CTS		
	15859			Opdivo	Approfondimento CTS		
	15863			Opdivo	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	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15783	C	ibrutinib	imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15882	C	paclitaxel	Abraxane	Celgene Europe Bv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15489	C	anakinra	Kineret	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	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
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	SkincarePharma	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche RegistrationGmbh	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (Controdeduzioni Azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15503	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
L01	15447		nintedanib	Ofev	BoehringerIngelheim International GmbH	Procedura conclusa
	15518		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly NederlandBv	Procedura conclusa

06 – Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

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

PROCEDURA 100 GIORNI

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07BB	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	JanssenCilag 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
N05	15982	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina B. Braun	B. BraunMelsungen Ag	Procedura conclusa
J07	16011		difterite-pertosse-poliomielite-tetano	Triaxis Polio	Sanofi Pasteur S.A.	Procedura conclusa
M01	15972		ibuprofene	IbuprofeneBbraunmelsungen	B. BraunMelsungen	Procedura conclusa

					Ag	
V03	16054	N	ossigeno	Aria Linde Medicale	Linde Medicale Srl	Procedura conclusa
	16080			Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.	Istruttoria CPR
N01	16055	N	protossido d'azoto	Azoto Protossido Linde Medicale	Linde Medicale Srl	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16025	M	duloxetina cloridrato	dulxetenon	NeuraxpharmItaly S.P.A.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V10	16096	N	iodio-131i- sodioioduro	Theracap	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa
V09	16102		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123i) GE Healthcare		Procedura conclusa
	16101		sodio ioduro (131i)	Sodiacap		Procedura conclusa
	16105			Sodio Ioduro (131i) GE Healthcare soluzione iniettabile		Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CslBehringGmbh	Istruttoria CPR
	15974		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen		Istruttoria CPR
N02	15672	M	oxicodone, combinazioni	Targin	MundipharmaPharmaceutic als S.R.L.	Istruttoria CPR
	16065		fentanil	Durogesic	JanssenCilag S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15651	C	nalmeffene	Selincro	Lundbeck Italia	Procedura

					S.P.A.	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
M01	15679	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A+C+S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15922	C	metreleptina	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS

C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.	Approfondimento CTS
	15289			Prolood	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS
	15552		ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	ErrekappaEuroterapici S.P.A.	Approfondimento CTS
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/Amlodipina/IdroclorotiazideAdamed	Adamed S.R.L.	Approfondimento CTS
	15747		olmesartanamlodipinaidroclorotiazide	OlmesartanAmlodipinaIdroclorotiazideMylan	Mylan S.P.A.	Approfondimento CTS

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Revisione della Scheda di prescrizione dei farmaci della SM*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16030	C	pemigatini b	Pemazyre	Incytebiosciencesdistributionb.v	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
L04	16006	M	fingolimod	FingolimodEg	Egs.p.a.	Approfondimento CTS
	16061			Fingolimod Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Approfondimento CTS
	16231			Naegoti	Sigillata Limited	Approfondimento CTS
	16052			Lognif	Tevaitalia s.r.l.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16070	M	docetaxel	Docetaxel Ratiopharmitalia	Tevab.v.	Istruttoria CPR
	15917	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondim ento CTS
	15915			Lynparza		Approfondim ento CTS
	15918			Lynparza		Approfondim ento CTS
L04	16107	C	adalimumab	Imraldi	Samsung bioepis nl b.v.	Istruttoria CPR
	15923		eculizumab	Soliris	Alexioneuro pe s.a.s.	Approfondim ento CTS
	15906			Soliris		Approfondim ento CTS
	15924		guselkumab	Tremfya	Janssen- cilaginterna tionaln.v.	Istruttoria CPR
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi- aventisgrou pe	Approfondim ento 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	16205	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Istruttoria CPR
L01	16116	M	mitomicina	Miturox	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate mbh	Procedura conclusa
L04	16059	C	Micofenolato mofetile	Cellcept	Roche registrationmbh	Procedura conclusa
D11	15999	M	finasteride	Caretopic	Difacoopers.p.a.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15921	C	Axicabtageneclisoleucel	Yescarta	Kitepharmaeub.v.	Approfondimento CTS
	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
	15929		tisagenlecleucel (cti019)	Kymriah	Novartis europharmlimited	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16076		vismodegib	Erivedge	Roche registrationgmbh	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15411	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Approfondimento CTS
L01	15528		entrectinib	Rozlytrek	Roche RegistrationGmbh	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
L04	15554	M	fungolimod	Fingolimod Doc	Doc Generici Srl	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilaginternationaln.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusapharma (uk) limited	Argomento Rinviato
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aoporphanpharmaceuticsag	Argomento Rinviato

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	16060	C	pretomanid	Dovprela	Mylan ire healthcarelimited	Argomento Rinviato

02-Nuove entità chimiche

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

J05	16194		baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche registrationmbh	Argomento Rinviato
J07	16132	C	adenovirus tipo 26 che esprime la glicoproteina (gp) dello zaire ebolavirus (ebov) variante mayinga	Zabdeno	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento Rinviato
	16133		virus vaccinico vivo ankara modificato " bavariannordic	Mvabea		Argomento Rinviato
V09	16103	M	fluorocolina (18f) cloruro	Cholscan	Advanced acceleratorapplications	Argomento Rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck sharp&dohmeb.v.	Argomento Rinviato
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowakirinholdingsb.v.	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
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedicapharmaceuticalsg mbh	Argomento Rinviato
J07	16168		vaccino dell'epatite a, inattivato, virus intero	Avaxim	Sanofipasteur s.a.	Argomento Rinviato
J07	16127	C	vaccino meningococcico	Menquadfi	Sanofi Pasteur s.a.	Argomento Rinviato
N06	16113	M	citicolina	Trausan	Piam farmaceutici s.p.a.	Argomento Rinviato
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig	Argomento Rinviato
V09	16117	M	fluorodopa (18f)	Padoview	Advanced acceleratorapplications	Argomento Rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M01	16121	M	condroitinsolfato	Condrosulfundie	Ibsa farmaceutici	Argomento Rinviato

					italia s.r.l.	
--	--	--	--	--	---------------	--

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelinifrancescoacraf spa	Argomento Rinviato
J06	16151		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrions.p.a.	Argomento Rinviato
	16150		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Naxiglo		Argomento Rinviato
	16143		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital		Argomento Rinviato
	16145		M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas		Ig vena
V03	16171	N	ossigeno	Ossigeno medicair	Medicairitalia s.r.l.	Argomento Rinviato
	16152		ossigeno	Ossigeno magaldi life	Magaldi life s.r.l.	Argomento Rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16104	C	l-arginina cloridrato/ l-lisina cloridrato	Lysakare	Advanced acceleratorapplications	Argomento Rinviato

Gruppo ATC:A+C+S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europfarmlimited	Argomento Rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.	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
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	Argomento Rinviato
	15874		rifamicina sodica	Firacrono		Argomento Rinviato
A11	16092		Dibase	Abiogenpharmas.p.a.	Argomento Rinviato	
	16091		Dibase		Argomento Rinviato	
	16088		Dibase		Argomento Rinviato	
	16100		Dibase		Argomento Rinviato	
	16085		Dibaselab		Argomento Rinviato	
16142	Dibase	Argomento Rinviato				
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprostidifarma	Idifarmadesarrollo farmaceutico sl	Argomento Rinviato
	16131	N	desametasone e antiinfettivi	Netildex	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento Rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15798	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lillynederlandbv	Argomento Rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia farmaceutici s.p.a.	Argomento Rinviato

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
B02	16200	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Riastap	Cslbehringmbh	Argomento Rinviato
B06	15561		inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert		Argomento Rinviato
R06	16180		bilastina	Robilas	Menarini internationaloperationsluxembourg s.a.	Argomento Rinviato
	16173		bilastina	Ayrinal		Argomento Rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16177	M	treprostinil	Remodulin	Ferrerinternacional s.a.	Argomento Rinviato
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento Rinviato
R03	16063	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespspiromax	Tevapharmab.v.	Argomento Rinviato
	16004		glicopirronio bromuro	Seebribreezhaler	Novartis europharmlimited	Argomento Rinviato
	16086	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix	Orion corporation	Argomento Rinviato
	16087			Safubref		Argomento Rinviato
	16197	C	umeclidinio bromuro	Incruseellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento Rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15936	C	Formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeoaerosphere	Astrazeneca ab	Argomento Rinviato
	15654		indacaterolo acetato e mometasonefuroato	Bemristbreezhaler	Novartis europharmlimited	Argomento Rinviato
	15433			Atecurabreezhaler		Argomento Rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl	Argomento Rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	Orchardtherapeuticsbv	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 procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione 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 in data 15 Aprile 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione Odg ed esiti relativi alla CTS e CPR”