

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 13, 14, 15, 20, 26 MAGGIO 2020

Approfondimento CTS

Gruppo: L/D

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

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
M05BA	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex Ireland Limited	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
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation	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
J01CR	15113	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina E Sulbactam IBI	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	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
N03AD	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04AC	15199	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Approfondimento CTS
N03AX	15204	M	pregabalin	Pregenaq	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04BC	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AD	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria CPR
V01AA	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Approfondimento CTS
J06BA	15061	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Venital	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR
J06BA	15060	M		Ig Vena		Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10AE	15034	C	Insulina glargine	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09CA	M	13215	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01BA	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AB	14799	M	Tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo : A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05AA	14981	N	acido ursodesossilico	Deursil	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Istruttoria CPR
C09CA	15317	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Sandoz	Sandoz S.P.A.	Procedura conclusa
C10AA	15142	M	rosuvastatina	Rosuvastatina HCS	Hcs Bvba	Istruttoria CPR
C10AA	15243	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	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
C10AA	15166	M	simvastatina	Simvastatina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR
C08CA	15172	N	lacidipina	Aponil	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	15236	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin International Limited	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo : B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	BAYER AG	Approfondimento CTS

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
B01AF	15164	M	rivaroxaban	Rivaroxaban Zentiva Italia	Zentiva Italia 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
G04CB	15229	N	finasteride	Finasteride Pensa	Pensa Pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
H02AB	15219	M	prednisone	Rectodelt	Mibe Pharma Italia s.r.l.	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H04AA	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04BE	15283	M	sildenafil	Sildenafil Pensa Pharma	Pensa Pharma S.P.A.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AB	15266	N	eparina	Pharepa	Pharmatex Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04CA	15160	M	Dutasteride / tamsulosina	Dutasteride E Tamsulosina Doc	Doc Generici Srl	Approfondimento CTS

Audizione CTS

Gruppo : L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
L01XC	14796	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	14907	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	15118	C	siponimod	Mayzent	Novartis Europharm Limited	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
L01BC	15240	M	azacitidina	Azacitidina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
L01BC	15246	C	azacitidina	Azacitidina Mylan	Mylan S.A.S.	Istruttoria CPR
L04AX	15253	M	lenalidomide	Lenalidomide	Zentiva Italia	Istruttoria CPR

			Zentiva	S.R.L.	
L01X	15238		sorafenib	Sorafenib Teva	Istruttoria CPR
L04A	15247		lenalidomide	Lenalidomide Cipla	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration Gmbh	Approfondimento CTS
L02BB	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L04AC	15032	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
L04AC	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
L04AXL	15129	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv	Approfondimento CTS
L04AXL	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv	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
L01XE	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L04AX	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	15265	C	adalimumab	Hyrimoz	Sandoz Gmbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03AX	15058	C	plerixafor	Mozobil (Plerixafor)	Genzyme Europe B.V.	Argomento rinviato
L04AX	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv	Argomento rinviato

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS							
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J011D	02-Nuove entità chimiche	15338	C	cefiderocol	Fetcroja	Shionogi Bv	Procedura conclusa

L01XC		15220		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Procedura conclusa
-------	--	-------	--	------------	----------	-----------------------	--------------------

Audizione CTS

Gruppo : A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14741	C	telostristat etiprate	Xermelo	Ipsen Pharma	Istruttoria CPR

Audizione CTS

Gruppo : N+M+J+P+V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma (International) Bv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06AX	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DI54	14806	C	ceftolozano tazobactam	Zerbaxa	Merk Sharp & Dohme bv	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07AE	15256	C	vaccino colerico, vivo attenuato	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V.	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
N02A	15291	M	fentanil	Fenroo	EG spa	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
M01AE	15254	M	ibuprofene	Ibuprofene Aristo Pharma	Aristo Pharma GmbH	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06B	15251	M	Immunoglobulina anti- citomegalovirus	Cytomegategect	Biotest Pharma GmbH	Argomento rinviato

ADDENDUM CTS**Argomenti a carattere generale CPR**

Proposta NOTA AIFA BPCO

Parere CTS: Argomento rinviato**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

ADDENDUM 2 CTS**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Argomento rinviato

ADDENDUM 3 CTS**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv	Approfondimento CTS

ADDENDUM 4 CTS

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma srl	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	15159	C	dupilumab	Dupixent - Regime Di Fornitura	Sanofi-Aventis Groupe	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 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 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"