

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 10, 11 e 12 Febbraio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DELL'11, 12, 13, 14, 15 e 22 GENNAIO 2021

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

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations 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
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.	Istruttoria CPR
J01	15750		cefazolina	Cefazolina qilu		Istruttoria CPR
J01	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu		Istruttoria CPR
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl	Istruttoria CPR
V03	15844			Aria linde medicale		Procedura conclusa
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	15776	M	immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceutica Is s.r.l.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Istruttoria CPR
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eieg	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
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eieg	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15740	C	insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s	Convocazione CPR
C10	15768	M	rosuvastatina	Rosuvastatin a Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
C10	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msd 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
A11	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramex ireland limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceutical s ireland	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15777	M	Ezetimibe Atorvastatina	Ezetimibe e Atorvastatina Egis	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
C09	15747		olmesartan amlodipina idrocilrotiazide	olmesartan amlodipina idrocilrotiazide de Mylan	Mylan s.p.a.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	14757	M	Ffucinolone acetoneide	Iluvien	Alimera sciences europe limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R**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	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	15763	C	fegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L-D**Argomenti a carattere generale CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15248	C	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
L03	15486		ropeginterferone Alfa-2b	Besremi	Aop orphan pharmaceuti cals ag	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15473	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS
L01	15472			Imbruvica		Approfondimento CTS
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Istruttoria CPR
L01	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international 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
L01	15797	C	Pemetrexed	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh	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
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15038	C	neratinib	Nerlynx	Pierre fabre medicament	Procedura conclusa

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Gruppo ATC: A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Questione relativa alle due indicazioni di Lucentis per retinopatia del prematuro (ROP) e retinopatia diabetica proliferante (PDR)*

Parere CTS: Argomento rinviato

- ✓ *Farmaci per la Fibrosi Cistica*

Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	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
C09	15934	M	candesartan/aml odipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15866	C	irbesartan	Karvea (irbesartan)	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato
	15858			Aprovel (irbesartan)		Argomento rinviato
S01	15949	N	Timololo, associazioni	Lomitrav	Genetic s.p.a	Ritirato d'ufficio

Approfondimento CTS

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
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.	Approfondimento CTS
	15454	M	ramipril/amlodipi na/idroclorotiazid e	Ramipril/aml odipina/idro clorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Approfondimento CTS
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare Diseases Sarl	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag	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
B02	15536		associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.	Argomento rinviato
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	15893	M	dutasteride/tams ulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15310	C	formoterolo e glicopirronio bromide	Bevespi aereosphere	Astrazeneca ab	Convocazione CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Celgene europe bv	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
	15704			Polivy		Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L04	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl	Argomento rinviato
	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh	Argomento rinviato

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
	15944		rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15680	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L01	15782		imatinib	Glivec	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	15770		nilotinib	Tasigna		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
L04	15554	M	lenalidomide	Fingolimod doc	Doc generici srl	Argomento rinviato
	15939			Lenalidomide teva	Teva b.v.	Argomento rinviato
	15052			Lenalidomide medac	Medac pharma srl	Argomento rinviato
	15247			Lenalidomide Cipla	Cipla Europe Nv	Argomento rinviato
	15253			Lenalidomide Zentiva	Zentiva italia s.r.l.	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
L01	15838	M	mitomicina	Miturox	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Argomento rinviato
	15769	C	pemetrexed	Tasigna	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	15804			Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
L04	15757	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
	15904		secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato
D07	15902		betametasone	Soderm		Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15741	C	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint medicines (netherlands)	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarm limited	Argomento rinviato

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.	Argomento rinviato
J07	15925		influenza, inattivato, virus intero	Fluenz tetra	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15888	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.	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
N03	13061	M	lacosamide	Lacosamide sigillata	Sigillata limited uk	Argomento rinviato
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
	13201			Lendenuz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
	15772			Lacosamide krka	Krka d.d. Novo mesto	Argomento rinviato
	13426	C		Lacosamide accord	Accord healthcare limited	Argomento rinviato
	15872	M		Lacosamide zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Argomento rinviato
	13083			Lacosamide teva	Teva b.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
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato
J01	15892	M	Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	15835	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
V08	15837	N	iopromide	Ultravist	Bayer ag	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Convocazione CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insméd netherlands b.v.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	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.

Publicato in data 18/02/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"