

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 9, 10, 11 e 16 Giugno 2021

Gruppo ATC: L – D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Pareri CTS
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.	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	
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Procedura conclusa	
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR	
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS	
L01	15917		olaparib		Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
	15915				Lynparza		Procedura conclusa
	15918	Lynparza			Approfondimento CTS		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021

Pagina 1 di 9

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
L01	15770		nilotinib	Tasigna		Istruttoria CPR
	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	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	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Procedura conclusa

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: B - G - H - R

**Argomenti a carattere generale CTS
(APPROFONDIMENTO)**

SHTA

- ✓ *Fluticasone Doc (ex Fluticasone Cipla) - Richiesta inserimento in lista di trasparenza Valutazione erogatori* DC

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS
B01	16193		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh	Approfondimento CTS
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS

B01	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	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
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
R07	16368		ossido nitrico	Vasokinox	Air liquide sante (international)	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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS
	16316			Trimbow		Approfondimento CTS
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedron s.p.a.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	16397	M	ossido nitrico	Neophyr	Sol s.p.a.	Procedura conclusa

Gruppo ATC:L-D

Argomenti a carattere generale CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv	Istruttoria CPR

Aperture procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (ireland) limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
--	-------	---	---------------------	--------	----------------------------------	-----------------

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
L02	16453	M	abiraterone acetato	Abiraterone Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
	16410			Abiraterone Medac	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16392	C	bevacizumab	Lextemy	Mylan ire healthcare limited	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	Approfondimento CTS
	16147		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig	Approfondimento CTS
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
L04	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
-----	-------	---	-------------------	----------	--------------------------	--------------------

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
	14881		treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
L04	15906		eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
	15923			Soliris		Approfondimento CTS

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15407	C	lo1xe46:encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR

9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15921	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b. v.	Approfondimento CTS

9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15929	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis europh arm limited	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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv healthcare bv	Istruttoria CPR
V09	16373	M	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & ziegler radiopharma gmbh	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
J01	16000		ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer ireland pharmaceuticals	Argomento rinviato
	16093			Zavicefta		Argomento rinviato
	15753		daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.	Argomento rinviato
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.	Argomento rinviato
J05	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina /tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences ireland uc	Argomento rinviato
	16251		emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey		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
V09	16388	M	99mtc-edda/hynic-toc	Tektrotyd	Rotop pharmaka gmbh	Argomento rinviato
V06	16271		chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compolto	Ketosteril	Fresenius kabi italia s.r.l.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			si rimanda all'rcp e al dossier allegato			
V09	16376	N	gallio-67ga-citrato	Gallio citrato curium italy	Iba molecular italy s.r.l.	Argomento rinviato
V09	16383		tallio (201tl) cloruro	Tallio cloruro curium netherlands	Mallinckrodt medical b.v. (olandia)	Argomento rinviato
V09	16385		tecnezio-99mtc-acido oxidronico	Technescan hdp		Argomento rinviato
V09	16377			Osteocis	Iba molecular italy s.r.l.	Argomento rinviato
V09	16384		tecnezio-99mtc-acido pentetico	Technescan dtpa	Mallinckrodt medical b.v. (olandia)	Argomento rinviato
V09	16387		tecnezio-99mtc-cellule marcate con stagno	Technescan pyp		Argomento rinviato
V09	16379		tecnezio-99mtc-macrosalb	Pulmocis	Cis bio international	Argomento rinviato
V09	16389		M	tecnezio-99mtc-tetrofosmina	Tetrofosmina rotop	Rotop pharmaka gmbh

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	16380	N	condroitinsolfato	Condral	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Argomento rinviato
V09	16375	M	fluoro-18f-desossiglucosio	Fluorocolina curium italy	Iba molecular italy s.r.l.	Argomento rinviato
V08	16369	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.	Argomento rinviato
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Argomento rinviato

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento

Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

11-Associazione di principi attivi noti

AT C	Pratic a	Procedur a	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16179	M	amlodipina / valsartan / idroclorotiazide	Amlodipina / valsartan / idroclorotiazide mylan pharma	Mylan s.p.a.	Approfondimento CTS
	16415		olmesartan medoxomil/amlodipina besilato/idroclorotiazid e	Olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazid e doc	Doc generici srl	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

AT C	Pratic a	Procedur a	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.	Approfondimento CTS
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neophar med gentili s.r.l.	Approfondimento CTS
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapi ci s.p.a.	Approfondimento CTS
	15454	M	ramipril/amlodipina/i droclorotiazide	Ramipril/amlodipina/id roclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Approfondimento CTS
	15289	N	ramipril+amlodipina+i droclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceut ici s.p.a.	Approfondimento CTS
C	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceut ici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15962		amlodipina/valsartan/ idroclorotiazide doc	Amlodipina/valsartan/i droclorotiazide	DOC GENERICI SRL	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

Varie ed Eventuali

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16242	C	tagroxofusp	Elzonris	STEMLINE THERAPEUTICS BV	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 19 Luglio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”