

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria 28 Marzo 2023

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
M05	17791	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.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
V08	17924	N	loexolo	Omnipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa
N	17922		iodixanolo	Visipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
P01	17736	N	tinidazolo	Trimonase	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17304	C	aripirazolo	AbilifyMaintena	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17598	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
A08	17790		setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Netherlands B.V.	Approfondimento CTS
C10	17855	M	simvastatina e ezetimibe	Vytorin	Neopharmed Gentili S.R.L.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	AdvanzPharma Limited	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17873	M	carbomer	Siccafluid Md	Thea Farma S.P.A.	Procedura conclusa
A11	17866	N	colecalfiferolo	ColecalciferoloMylan	Mylan S.P.A.	Procedura conclusa
A07	17987	M	racecadotril	Tiorfan	BioprojetPharma	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	SantenOy	Approfondimento CTS
C09	17748	M	ramilolo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Approfondimento CTS
C09	17602	M	ramipril/bisoprololo	Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17392	C	avalglucosidasi	Nexviadyme	Genzyme	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			alfa		Europe B.V.	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
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza (evinacumab)	Ultragenyx Germany GmbH	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17546	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	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
C02	17547	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Procedura conclusa

Varie ed eventuali

- JAKi – Aggiornamento delle schede di prescrizione

Parere CTS: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 31 Marzo 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”