

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Luglio 2022

PROCEDURE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 6, 7 E 8 GIUGNO 2022

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai gmbh	Approfondimento CTS
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer ingelheim international gmbh	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
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day zero ehf	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17295	C	semaglutide	Wegovy	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	15516		acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Approfondimento CTS
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimibe	Nustendi		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer ag	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ Teriparatide Mylan (Viartis Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza

Parere CTS: Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17325	c	clopidogrel	Clopidogrel Teva	Teva b.v.	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R06	17273	M	Doxilamina	Nuperal	Italfarmaco s.p.a.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	17235	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Approfondimento CTS
	17250			Kaftrio		Approfondimento CTS
	17236		ivacaftor	Kalydeco		Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17251			Kalydeco		Approfondimento CTS
R03	16943		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS
	17028			Nucala		Approfondimento CTS
	17033			Nucala		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
R03	17029	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS
R03	17034			Nucala		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17069	C	somatogon	Ngenla	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck serono s.p.a.	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Aggiornamento della nota 95 sui farmaci per la cheratosi attinica

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ Aggiornamento sullo stato di avanzamento del referral art. 20 sui JAKi

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17147	C	Tebentafusp	Kimmtrak	Immunocore Ireland Ltd	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17194	C	tepotinib (atc l01ex21)	Tepmetko	Merck europe b.v.	Approfondimento CTS
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
L04	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	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
L01	17239	M	vinorelbina	Vinorelbine pharmsol	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Istruttoria CPR
D11	17293	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.	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
L01	17292	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederl. bv	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16819	C	darvastrocel	Alofisel	Takeda pharma a/s	Procedura conclusa

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17007	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16827	C	filgotinib	Jyseleca®	Galapagos biopharma italy srl	Approfondimento CTS
	16642		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS
L01	17178		Pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16975	C	lenvatinib	Kispalyx	Eisai gmbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17056	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	Novartis euopharm limited	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	16624	C	abiraterone acetato	Abiraterone mylan	Mylan 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
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

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

Apertura Procedura CTS**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	17237	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta innovations gmbh	Istruttoria CPR
V03	17329	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisud s.r.l	Istruttoria CPR
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland 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
N01	17180	M	lidocaina	Lidbree	Gedeon richter plc	Procedura conclusa
J01	17281	M	Fosfomicina	InfectoFos	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh	Istruttoria CPR
M01	17296	M	Ibuprofene, associazioni	Tabumol	Sandoz s.p.a.	Procedura conclusa
N06	17203	N	Nortriptilina	Noritren	Lundbeck italia s.p.a.	Istruttoria CPR
V09	17090	m	esametazina	Exametascan	Radiopharmacy Laboratory Ltd	Procedura conclusa
N04	17074	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
N06	17298	M	desvenlafaxina (benzoato)	Faxilex	Neuraxpharm italy s.p.a.	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17141	C	paliperidone	Byannli	Janssen-cilag international n.v.	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N01	17287	M	propofol	Propofol b. Braun	B. Braun melsungen ag	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	16796	M	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

✓ *BRILIQUE (ticagrelor) – Rettifica Piano Terapeutico*

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.

Publicazione del 13 Luglio 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”