

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Giugno 2022

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

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche RegistrationGmbH	Approfondimento CTS
V01	16832	M	Polvere domestica	Orylmyte	Stallergenes	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16507	C	ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Approfondimento CTS

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	17204	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale 200 bar gas medicinale compresso	Linde medicale srl	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
N07	17232	M	buprenorfina, associazioni	Buprenorfina E Naloxone G.L. Pharma	G.L. PharmaGmbH	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
N01	17224	M	levobupivacaina	Levobupivacainaaltan	Altan Pharma Limited	Procedura conclusa
N01	17223		ropivacaina	Ropivacaina cloridrato altan		Procedura conclusa
N03	17193	C	lacosamide	Lacosamideaccord	Accord Healthcare, S.L.U.	Procedura conclusa
M	17202		lidocaina	Lidocaina Kabi	FreseniusKabi Italia S.R.L.	Approfondimento CTS
N02	17187	M	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	tachifenekid	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Procedura conclusa

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTs
V08	17238	N	iopamidolo	Gastromiro	Bracco Imaging S.P.A.	Procedura conclusa
J07	17245		vaccino tetanico adsorbito	Diftetall	Astro-PharmaVertrieb	Procedura conclusa

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposomiale	Insmmed Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	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
A16	17086	C	migalastat	Galafold	AmicusTherapeuticseurope Limited	Istruttoria CPR
A10	17122		dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C08	17118	N	isradipina	Clivoten	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
S01	17191		acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
S01	16602	C	aflibercept	Eylea	Bayer Ag	Istruttoria CPR
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
	16955			Sinertec		Istruttoria CPR
	16908		losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar		Istruttoria CPR
	16906			Hizaar		Istruttoria CPR
S01	16666	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm 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
A10	17119	C	insulinaglargine	Abasaglar	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
	17116		insulinalispro	Humalog		Istruttoria CPR
	17121			Lyumjev		Istruttoria CPR
	17165		dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
A01	17081		doxiciclina	Ligosan	HeraeusKulzerGmbh	Approfondimento CTS
S01	16864		timololo, associazioni	Dortoz	Genetic S.P.A.	Istruttoria CPR

### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16921	M	rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceuticalsplc	Istruttoria CPR

### Approfondimento CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Approfondimento cTS
C10	16432		icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd	Approfondimento CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16933	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### Apertura Procedura CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologiamm

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
R03	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Birespspiromax	TevaPharma B.V.	Istruttoria CPR	
R03	16943		mepolizumab		Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
R03	17033				Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
R03	17028				Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
R07	17235		elezacaftor/t ezacaftor/iva caftor		Kaftrio	VertexPharmaceutic Is (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	17250				Kaftrio		Approfondimento CTS
	17236		ivacaftor		Kalydeco		Approfondimento CTS
	17251				Kalydeco		Approfondimento CTS

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17225	C	indacaterol	HirobrizBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	CslBehringGmbh	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
B01	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	MedacPharmaSrl	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
R03	17034	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
	17029			Nucala		Approfondimento CTS
G03	17042	M	dienogest ed estrogeno	Aglae	LaboratoiresBailleul S.A.	Procedura conclusa
B05	17221	N	sodio cloruro	Sodio Cloruro Baxter SPA	Baxter S.P.A.	Procedura conclusa
H02	17252		metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L.	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS**

- *Valutazione sostituibilità erogatori farmaci a base di beclometasone*

**Parere CTS:Procedura conclusa**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 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	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibrinclotte	Lfb-laboratoirefrançaisdufractionnement et desbiotechnologies	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L - D

### Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURA DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS							Parere CTS
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Principio attivo	Azienda	Procedura conclusa
L01	02 - Nuove entità chimiche	17194	C	Tepmetko	pralsetinib	Merck Europe B.V.	Procedura conclusa

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16978	C	Enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.	Approfondimento CTS
	17171	M	streptozocina	Streptozocinaceocyt	Keocyt	Istruttoria CPR
L04	17106	C	diroximelfumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR
D11	17007		abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	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	17220	M	pemetrexed	Pemetrexed	SunPharmaceuti	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
				SunPharma	calIndustries (Europe) B.V.	

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16630	C	imlifidase	Idefirix	Hansa Biopharma Ab	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Approfondimento CTS
L01	16462	C	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	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisaigmbh	Approfondimento CTS	
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Istruttoria CPR	
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Keytruda	Merck sharp & Dohme b.v.	Argomento rinviato
	17010			Istruttoria CPR			

## Varie ed eventuali

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorph anbiovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS

### Tipo: 02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	16481	C	tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	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 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 in data 13 Giugno 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*