

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Settembre 2023**

**PRATICHE RINVIATE CTS STRAORDINARIA DEL 26 LUGLIO 2023**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Apertura Procedura CTS**

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R01	18127	M	mometasonefuroato monoidrato/olopatadina cloridrato	Ryaltris	GlenmarkPharmaceuticals S.R.O.	Procedura conclusa

**Gruppo ATC:** L - D

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH	Approfondimento CTS

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

## Argomenti a carattere generale CTS

- Armonizzazione PT web farmaci per insufficienza cardiaca cronica con frazione d'iezione ridotta

<b>Parere CTS: Procedura conclusa</b>
---------------------------------------

## Apertura Procedura CTS

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	StadaArzneimittel Ag	Approfondimento CTS
A16	17859		asfotase alfa	Strensiq	Alexion Pharma ItalySrl	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
A04	18307	M	ondansetron	Ondansetron Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	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
A11	18336	N	colecalfiferolo	Annister	I.B.N. Savio S.R.L	Istruttoria CPR
	18337			Zibenak		Istruttoria CPR
C10	18284	M	atorvastatina	Torastin		
C09	18353	C	irbesartan	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
	18352			Aprovel		Istruttoria CPR
	18399		irbesartan e diuretici	Karvezide		Istruttoria CPR
	18397			Coaprovel		Istruttoria CPR

## 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	18243	M	calcio carbonato/colecalfiferolo	Natemille	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS

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

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** B – G – H – R**Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	18325	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
B02	18141		emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	18366	M	dienogest	Zafrilla	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR
	18259			Endovelle	Exeltis Healthcare S.L.	Istruttoria CPR
	18247			Endodien	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Istruttoria CPR
	18340			Visanne	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	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
B01	17935	C	rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	17983	C	etranacogenedezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring Gmbh	Approfondimento CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	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
R03	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
	17988		tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18081	M	fattore XIII	Cluviat	Csl Behring Gmbh	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** L – D

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18199	C	tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Argomento rinviato
L02	18280	M	abiraterone acetato	Abiraterone Cipla Europe	Cipla Europe Nv	Istruttoria CPR
	18267	C		Abiraterone Mylan	Mylan Ireland Limited	Istruttoria CPR
L04	18220		C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
	18250	Rinvoq			Argomento rinviato	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18158	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	18289	N	vinblastina	Velbe	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	18194		cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR
	18182			Mavenclad		Istruttoria CPR

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18357	C	natalizumab	Tyruko	Sandoz GmbH	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
	17550		sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17801	C	nivolumab / relatlimab	Opdualag	Bristol- Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	18117		tremelimumab	Imjudo	strazeneca Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18116	C	durvalumab	Imfinzi	strazeneca Ab	Istruttoria CPR
	18010		trastuzumab deruxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe Gmbh	Istruttoria CPR
	18011			Enhertu		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
	17955		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv	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
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18130	C	tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament	Approfondimento CTS
LOX	17380		ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen- Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18122	C	loncastuximabtesirin	Zynlont	SwedishOrphanBiovitru	Approfondiment

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			e	a	m Ab (Publ)	o CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18097	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
	17845			Dupixent		Istruttoria CPR
	17995			Dupixent		Istruttoria CPR
	17984			Dupixent		Istruttoria CPR
L01	17936		olaparib	Lynparza	astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	17760		ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L02	18102		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17759	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	Istruttoria CPR

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

#### Apertura Procedura CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica-dermatophagoidespteronysinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes	Argomento rinviato
V09	18275		stronzio-82 (82sr) come nuclide padre che decade al nuclide	Cardiogen - 3,3-5,6 Gbq	Bracco Imaging	Procedura conclusa

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			figlio rubidio-82 (82rb)	Generatore Di Radionucleotidi 1 Generatore Da 3,3-5,6 Gbq	S.P.A.	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M03	18188	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals GmbH	Istruttoria CPR
M05	18214	C	burosumab	Crysvita	KyowaKirin Holdings B.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	18281	N	amoxicillina	Amoxina	Aesculapius Farmaceutici Srl	Istruttoria CPR
J06	18312	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	FlebogammaDif	InstitutoGrifols S.A.	Istruttoria CPR
	Privigen			Csl Behring 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
N05	18290	M	ziprasidone	Zeldox	Viartis Pharma S.R.L.	Procedura conclusa
N07	18323		riluzolo	Emylif	Zambon S.P.A.	Istruttoria CPR

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	18342	N	amoxicillina	Amoxicillina Sodica K24 Pharmaceuticals	K24 Pharmaceuticals S.R.L.	Procedura conclusa

#### Approfondimento CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	17126	C	cibo	Palforzia	AimmuneTherapeuticsIreland Limited	Approfondimento CTS

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



ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17957	C	onasemnogeneabeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
N02	17799		rimegepant	Vydura		Approfondimento CTS
N05	18040		remimazolam	Byfavo	Paion Deutschland GmbH	Istruttoria CPR
V10	17755		lutezio (177lu) vipivotidetetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17747	C	ceftolozano e tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp &Dohme B.V.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17884	C	ceftazidimaavibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Istruttoria CPR

#### 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 15 settembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”**