

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11, 12 e 15 Maggio 2023

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

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02	18091	C	posaconazolo	Posaconazole Accord	Azienda Accord Healthcare Italia Srl	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	18113	C	vaccino pneumococcico	Apexxnar	Pfizer Europe Ma Eeig	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	17768	M	lacosamide	Lacosamide Teva	Teva B.V.	Istruttoria CPR
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V.	Approfondimento CTS
N06	18151	M	metilfenidato	Medikinet	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co.Kg	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	18054	N	immunoglobuline,	Naxiglo	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	18079	C	umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR
N06	17767		idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	Approfondimento CTS
V03	18119	N	ossigeno	Ossigeno Ter.Gas	Ter.Gas S.R.L.	Istruttoria CPR
V03	18020	C	patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
J05	17363		glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	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
J01	18063	N	levofloxacina	Levobat	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Esito CdA
J07	18107	C	vaccino meningococcico	Menquadfi Vaccino Antimeningococcico A,C,W,Y	Sanofi Pasteur S.A.	Procedura conclusa
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

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

V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
V10	17755		lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto		Approfondimento CTS
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronysinus e d.farinae 12 sq- hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15700	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS
J05	17364		Glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	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.	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
J05	17365	C	Glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS

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
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	Lobsor Pharmaceuticals Ab	Approfondimento CTS

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- *Nota Aifa 98 – Aggiornamento*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura 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	18031	N	simvastatina	Simvastatina Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	18019	N	calcio carbonato/colecalciferolo	Biocalcium D3	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di	Procedura conclusa

Pagina 4 di 9

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	17748	M	ramipril/bisoprololo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Istruttoria CPR
	17602			Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17947	C	Lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Proposta di armonizzazione del regime di classificazione e fornitura dei fattori della coagulazione

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ Rimborsabilità HCG

Parere CTS: Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	18075	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Sinestic	Astrazeneca S.P.A.	Istruttoria CPR
	18074			Symbicort Turbohaler		Istruttoria CPR
B01	18083	M	enoxaparina sodica	Enoxaparina Rovi	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Istruttoria CPR
	18084			Rovinadil		Istruttoria CPR
	18064		enoxaparina sodica	Ghemaxan	CHEMI S.P.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
H03	18065	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.	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
B05	18008	M	albumina	Albumina Umana Grifols	Instituto Grifols 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
R03	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
B03	18067	M	carbossaltofosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa	Istruttoria CPR
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			dezaparvovec		Gmbh	CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	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
B01	16753	M	dabigatran etexilato	Dabigatran Pensa	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17936	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	17937		durvalumab	Imfinzi		Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18115	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
	17955		ramucirumab	Cyramza	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
L01	18060	M	bortezomib	Bortezomib Eg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18160	C	eculizumab	Bekemv	Amgen Technology (Ireland) Uc	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17032	C	sotorasib	LUMYKRAS	AMGEN EUROPE B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
L0X	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Anssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17779	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D03	17704	C	Estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac	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 del 19 Maggio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”