

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9, 14 e 16 Novembre 2022

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ TeriparatideMylan (Viatris Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza

Parere CTS: Procedura conclusa

✓ Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA

Parere CTS: Istruttoria CPR

Apertura procedura CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16753	М	dahigatranotovilato	Dabigatran	Pensa	Istruttoria
POI	10/33	IVI	dabigatranetexilato	Pensa	Pharma S.P.A.	CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H03	17552		Tiamazolo	Tanazolo	Teofarma	Istruttoria
поз	1/332		Tiamazolo Tapazole		S.R.L.	CPR
	17561	N		Urochinasi Eg		Istruttoria
DO1	1/301	IN	Urokinasi	Orocilliasi Eg		CPR
B01	17563		Urokinasi	Carabinana	Eg S.P.A.	Istruttoria
	17562			Genkinase		CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

A	TC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS			
Н	02	17454	М	desametasone	DesametasoneKalceks	AsKalceks	Approfondimento CTS			
Н	01	17592	С	somapacitan	Sogroya	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa			

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 1 di 11

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
DOE	17E96	NA	soluzioni	Custodiol	Dr. Franz	Procedura
B05 17586	M	cardioplegiche	Custodioi	KohlerChemieGmbh	conclusa	

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16904	С	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17341	С	vonicog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsGmbh	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS					
	17326			Opdivo		Istruttoria CPR					
L01	17327	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-	Approfondimento					
LOI	1/32/	C	Ilivolulliab	Opulvo	myerssquibbpharmaeeig	CTS					
	17330			Opdivo		Istruttoria CPR					

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	ArgenxBvba	Approfondimento
104	17434	C	eigai tigiiilou alia	vyvgart		CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

AT C	Pratic a	Procedur a	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17438		atezolizumab	Tecentri	Roche RegistrationGmbh	Approfondiment
	17436		atezonzamab	q	neone negion anomoni	o CTS
	17488		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondiment
	17400		Olapario	Lymparza	ASTI dZelleca Ab	o CTS
	17436		pembrolizumab Keytruda			Approfondiment
	17430		pembronzamab	Reytrada	Merck Sharp &Dohme	o CTS
	17459		pembrolizumab	Keytruda	B.V.	Approfondiment
L01	17433	С	periloronzamab keyti			o CTS
	17381	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm	Istruttoria CPR
	17301		Secanifornas	Cosciityx	Limited	
	17463		upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbh	Approfondiment
	17 103		apadacitiiis	miroq	& Co. Kg	o CTS
	17493		vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	Argomento
	17 133		vedolizariiab Entyvio		rakedar narma 143	rinviato
	17369		polatuzumabvedoti	Polivy	Roche RegistrationGmbh	Approfondiment
	2,303		n	. 5,		o CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17564		golimumah	golimumab Simponi		Istruttoria
LU4	1/304	C	golimumab Simponi		S.R.L.	CPR
L01	17414	C	vodolizumah	Entrado	TakedaPharma	Argomento
[01	1/414		veuolizumab	lolizumab Entyvio		rinviato

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 3 di 11

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 17465 17466	_		Rinvoq	Abbvie Deutschland Gmbh &	Approfondimento CTS	
	17466	С	upadacitinib	Rinvoq	Co. Kg	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	ATC Pratica Procedura		principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentria	Roche	Approfondimento
LUI	17430	C	atezonzumab	recenting	RegistrationGmbh	CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17409	С	filgotinib	Jyseleca	Galapagos BiopharmaltalySrl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche	Istruttoria
LUI	1/35/				RegistrationGmbh	CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17297	С	inebilizumab	Uplizna	HorizonTherapeuticsIrelandDesignated Activity Company - DAC	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly	Approfondimento
101	17200	C			NederlandBv	CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17372	C	alectinib	Alaganaa	Roche	Istruttoria
[[01	1/3/2	C	alectifib	Alecensa	RegistrationGmbh	CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

AT	Pratic	Procedur	principio attivo	Farmac	Azienda	Parere CTS
С	а	а		0	Azieliua	Parere C13

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 4 di 11

AT	Pratic	Procedur	principio attivo	Farmac	Azienda	Parere CTS	
С	а	а	principio attivo	0	Azienua	Tarcic Cis	
LOX	17380		ciltacabtageneautoleuc	Carvykti	Janssen-Cilag	Approfondiment	
LUX	1/360		el	Carvykti	International N.V.	o CTS	
	17387	С	asciminib	Scembli	Novartis Europharm	Istruttoria CPR	
1.01				х	Limited	ISTIULIONA CPK	
L01	17317		lisocabtagenemaraleuc el	Breyanz i	Bristol- myerssquibbpharmaee ig	Approfondiment o CTS	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Approfondimento CTS
L01	17386	С	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Italia s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17216	С	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
102	17227	6	interferone beta-	Merck	Istruttoria	
L03	1/22/	C	1a	Rebif	Europe B.V.	CPR

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17178	С	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

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

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17575	С	darunavir	DarunavirMylan	/	Argomento rinviato

Apertura procedura CTS

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 5 di 11

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Alnylam	Approfondimento
N07	17526	С	vutrisiran	Amvuttra	Netherlands	CTS
					Bv	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N01	17540	М	isoflurano	Sedaconda	SedanaMedical Ab	Argomento rinviato
J05	17407	С	lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17472	С	doravirina	Pifeltro	eltro Merck Sharp	Argomento rinviato
J05	17470	С	doravirina, lamivudina e tenofovirdisoproxil	Delstrigo	&Dohme B.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17555	N litio Carbolit		Carbolithium	Teva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N05	17566	С	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.L.	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
J05	17593	N.4	foscarnet	FoscarnetTillomed	Tillomed Italia Srl	Istruttoria CPR
N03	17549	M	lacosamide	Laprysta	NeuraxpharmItaly S.P.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	
N02	17501		buprenorfina	Buprenorfina	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR	
INUZ	02 17501		buprenomia	Sandoz	Salidoz S.P.A.	istruttoria CPK	
		M	germanio	Germanio		Procedura	
			(68ge)	(68ge)			
V09	17507		cloruro	Cloruro	Ire Elit S.A.		
			/gallio (68ga)	/Gallio		conclusa	
			cloruro	(68ga)			

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 6 di 11

				Cloruro Ire-		
				Elit 0,74-1,85		
				Gbq		
				Generatore		
				Di		
				Radionuclide		
V03	17458	N	ossigeno	Охо	Euro Ossigeno S.R.L.	Istruttoria CPR
N05	17323	С	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmaceuticos	Argomento
1103	1/323	C	risperiuone	Okedi	Rovi S.A.	rinviato
				Ropivacaina		
N01	17516	N/I	ronivacaina	Cloridrato	Altan Pharma Limited	Procedura
INOT	1/310	M	ropivacaina	Altan	Aitan Fhaillid Lillilleu	conclusa
				Pharma		

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Janssen-Cilag	Approfondimento
N06	16511	С	esketamina	Spravato	International	CTS
					N.V.	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17159	C	cefiderocol	Fetcroja	ShionogiBv	Approfondimento CTS
N02	17179	С	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

4	ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	101	16506		delafloxacina	Overfordiv	A. Menarini Industrie	Istruttoria CPR
	J01 16506		C	delalioxacilia	Quofenix	Farmaceutiche Riunite S.R.L.	
Γ,	VO1	17126		-:l	Palforzia	AimmuneTherapeuticsIreland	Approfondimento
	V01 17126			cibo	PallOlZia	Limited	CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17107	С	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands 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

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 7 di 11

NO1	17202	17202	lidaaaina	Lidocaina	FreseniusKabi	Procedura
N01	17202	M	lidocaina	Kabi	Italia S.R.L.	conclusa

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	16832	М	polvere domestica	Orvlmvte	Stallergenes	Procedura
VO1	10032	IVI	polvere domestica	Orymnyte	Stallergelles	conclusa

Gruppo ATC: A - C - S

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A09	17609	М	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Procedura conclusa

√ Nota AIFA 83 - Proposta aggiornamento

Parere CTS: Procedura conclusa

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento ramipril, amlodipina, atorvastatina MedinitalyPharma Progress S.R.L.

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17140 M	ramipril, amlodipinebesilate,	Trinocard	Medinitalypharma	Istruttoria	
C10	1/140	M	atorvastatincalciumtrihydrate	TTITIOCATU	progress s.r.l.	CPR

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16831	С	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
A10	17517		exenatide	Bydureon	Ab	Argomento rinviato
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg S.P.A.	Argomento rinviato

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
				Metoclopramide	Accord	Procedura
A03	A03 17504	M	metoclopramide	Accord	Healthcare,	conclusa
				Accord	S.L.U.	

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
A10B	A10B 17508	М	metformina e	Metsunix	Adamed	Argomento
AIUD	1/506	IVI	sitagliptina	Metsunix	S.R.L.	rinviato

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 9 di 11

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17560			Agemo	I.B.N. Savio	Istruttoria
	17300			Ageillo	S.R.L	CPR
	17536			Motac		Istruttoria
	17550			Wiotac	Epifarma	CPR
	17534	N		Omega 3	S.R.L	Istruttoria
	17334			Zentiva	3.N.L	CPR
	17535			Trecor		Istruttoria
	17555					CPR
C10	17532			Omega 3	Fg S.R.L.	Istruttoria
C10	17332			Pensa	1 8 3.11.1.	CPR
	17512	М		Agemo	I.B.N. Savio	Istruttoria
	17312	IVI		Ageillo	S.R.L	CPR
	17558			Omega 3	Teva B.V.	Istruttoria
	17556			Teva Italia	Teva b.v.	CPR
	17533 N		Blumeg	Ipso Pharma	Istruttoria	
	1/333	N		biuilleg	S.R.L.	CPR
	17531			Omega 3	Epifarma	Istruttoria
	1/331			Sandoz	S.R.L	CPR

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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca	Approfondimento
AIU	10308	C	uapagiiiloziii	Edistride	Ab	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
407	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	– EG S.P.A.	Argomento rinviato
A07	15874	N		Firacrono		Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	17083	С	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS		
A10	17166	6 C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim	Approfondimento		
AIU	17100			Jarulance	International Gmbh	CTS		
S01	16933		ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm	Procedura		

[•] Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 10 di 11

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Limited	conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16589	С	ciclosporina	Ikervis	SantenOy	CdA
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.	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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis	Argomento
					Farma S.P.A.	rinviato

Varie ed eventuali

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	С	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC	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.

Pubblicazione del 23/11/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti CTS e CPR"

• Esiti Settore HTA ed economia del farmacoCTS 7-9, 14 e 16 Novembre2022

Pagina 11 di 11