

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 5, 6 e 15 dicembre 2022

PROCEDURE RINVIATE NELLA CTS DEL 7, 8, 9, 14 e 16 NOVEMBRE 2022

Gruppo ATC: L - D

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	Istruttoria CPR

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	C	darunavir	DarunavirMy lan	/	Procedura conclusa

Apertura procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N01	17540	M	isoflurano	Sedaconda	SedanaMedical Ab	Procedura conclusa
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIrelandUc	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17472	C	doravirina	Pifeltro	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17470		doravirina, lamivudina e tenofoviridisopoxil	Delstrigo		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	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
V09	17507		germanio (68ge) cloruro /gallio (68ga) cloruro	Germanio (68ge) Cloruro /Gallio (68ga) Cloruro Ire-Elit 0,74-1,85 Gbq Generatore Di Radionuclide	Ire Elit S.A.	Procedura conclusa
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.	Istruttoria CPR
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.	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
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	17517		exenatide	Bydureon		Procedura conclusa
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg 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
A10B	17508	M	metformina e sitagliptina	Metsunix	Adamed S.R.L.	Approfondimento CTS

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
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	EG S.P.A.	Approfondimento CTS
	15874			Firacrono		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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.	Istruttoria CPR

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ **Aggiornamento sui JAKi**
Parere CTS: Approfondimento CTS

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	DecipheraPharmaceuticals (Netherlands) B.V.	Approfondimento CTS
L04	17550		sutimlimab	Enjaymo (Sutimlimab)	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17499	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
	17478		upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschl	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					andGmbH& Co. Kg	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
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.	Istruttoria CPR
L01	17628	M	cabazitaxel	Cabazitaxel Medac	MedacGesellsch aftFurKlinischeS pezialpreparate Mbh	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16946	M	immunoglobulin a equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	17178			Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS
	17436					Keytruda
L01	17463	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschl andGmbH& Co. Kg	Approfondimento CTS
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
L01	17459	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	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
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschl andGmbH& Co. Kg	Approfondimento CTS
	17466			Rinvoq		Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGm bh	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Approfondimento CTS

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17576	C	maribavir	Livtency	TakedaPharmac euticals International Ag IrelandBranch	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17572	C	lasmiditan	Rayvow	Eli Lilly NederlandBv	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	17548	M	immunoglobulin e, umane normali, per somm. intravas	Intratect	BiotestPharmaG mbh	Istruttoria CPR
N05	17304	C	aripiprazolo	AbilifyMaint ena	OtsukaPharmac eutical Netherlands Bv	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
N06	17577	C	memantina	Marixino	Krka D.D. Novo Mesto	Procedura conclusa

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

• *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco* CTS 5, 6 e 15 dicembre 2022

Pagina 5 di 8

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	17681	N	acido zoledronico	Acido Zoledronico Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.	Procedura conclusa
	17573		amisulpride	Amisulpride Doc	Doc Generici Srl	Procedura conclusa
	17670		lorazepam	Tavor	Pfizer Italia S.R.L.	Procedura conclusa
N07	17570	M	buprenorfina	Prekisan	G.L. PharmaGmbh	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02	17603	N	amfotericina b	Fungizone	CheplapharmArzneimittelGmbh	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16141	C	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina /TenofoviridisoproxilMylan	Mylan S.A.S.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	16919	N	Acido ialuronico	Hyalgan	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

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

Procedura negoziale 100 giorni

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	02-Nuove entità chimiche	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany Gmbh	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme _Avalglucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17546	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

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
	17547	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R05	17604	N	acetilcisteina	Acetilcisteina Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L.	Argomento rinviato

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 20/12/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”