

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 1, 2 e 3 Dicembre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 OTTOBRE 2, 3 E 19, 22 e 24 NOVEMBRE 2021

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16149	C	ossidrossidosucroferico	Velphoro	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Istruttoria CPR
J05	16141		tenofovirdisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/TenofovirDisoproxilMylan	Mylan S.A.S.	Approfondimento CTS
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Istruttoria CPR
	16093			Zavicefta		Istruttoria CPR
N03	14034		lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovirafenamided fumarato/rilpivirina	Odefsey	GileadSciencesIrelandUc	Istruttoria CPR
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirala	Genvoya		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			fenamidedufumarato			

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
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeuropeb.v.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	16776	C	silodosin	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	Istruttoria CPR
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli Lilly NederlandBv	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	16360	M	bivalirudina	Bivalirudina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	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
G03	16780	M	Estradiolo	Lenzetto	Gedeon Richter Plc	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07	16604	C	elezaftor/tezaftor/ivaftor	Kaftrio	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	16183		Ivaftor	Kalydeco		Approfondimento CTS
	16606			Kalydeco		Approfondimento CTS
	16192		tezaftor/ivaftor	Symkevi		Approfondimento CTS
B01	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	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
R07	16184	C	Ivaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	16188		tezaftor/ivaftor	Symkevi		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS
B01	16193		dabigatranetexilato	Pradaxa	BoehringerIngelheim International GmbH	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	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	15530			Energair Breezhaler		Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L – D**Argomenti a carattere generale CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16118	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR

Apertura procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	IncyteBiosciences Distribution B.V.	Approfondimento CTS
L04	16630		imlifidase	Idefirix	HansaBiopharma Ab	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16626	C	lenalidomide	LenalidomideMylan	MylanIreland Limited	Istruttoria CPR
	16752	M		LenalidomideZentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
L01	16546	C	cemiplimab	Libtayo	RegeneronIreland Designated	Argomento rinviato
	16547			Libtayo	Activity Company (Dac)	Argomento rinviato
L04	16493		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis	Istruttoria

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Groupe	CPR
L04	16763		pomalidomide	Imnovid	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR
L01	16253		ponatinib	Iclusig	IncyteBiosciences Distribution B.V.	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
L01	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche RegistrationGmbh	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16551	C	satralizumab	Enspr yng	Roche RegistrationGmbh	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registrationgmbh	Approfondimento CTS
	16339			Roactemra		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16242	C	tagroxo fusp	Elzonris	StemlineTherapeuticsBv	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly	Approfondimento

					NederlandBv	CTS
L01X	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	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	16300	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Procedura conclusa

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina Abc	Abc Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
J05	16745	C	darunavir	Prezista	Janssen-Cilag International N.V.	Procedura conclusa
	16744		darunavir/cobicistat	Rezolsta		Procedura conclusa
N03	16527		eslicarbazepina	Zebinix	Bial -Portela &Ca ,Sa	Approfondimento CTS
J05	16743		etravirina	Intelence	Janssen-Cilag International N.V.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab	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
N03	16337	M	eslicarbazepina	Eslicarbazepina Doc	Doc Generici Srl	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
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -Portela &Ca ,Sa	Approfondimento CTS

	16762		levetiracetam	Keppra	UcbPharma S.A.	Procedura conclusa
N01	16769	N	lidocaina	Xylocaina	Aspen Pharma Trading Limited	Procedura conclusa
V03	16736		ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	Argomento rinviato
	16739			Ossigeno Voxisud		Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16724	N	loexolo	Omnipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	ArvelleTherapeutics B.V.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	16519		empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16239	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH	Argomento rinviato
A16	16051	C	idursulfase	Elaprased	Shire Human	Approfondimento

					GeneticTherapies Ab	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 Ab	Argomento rinviato
	16569		dapagliflozin / metformina	Ebymect		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
A10	16746	C	liralgutide	Saxenda	Novo Nordisk A/S	Argomento rinviato

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16583	M	olmesartanmedoxomil/amlo dipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16417	C	Nitisinone	Orfadin	Swedish	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	CdA

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 10 Dicembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”