

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 2, 3 e 4 Maggio 2022

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Blinicyto_ blinatumomab*

Parere CTS:Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16909	C	duvelisib	Copiktra	Secura bio limited	Procedura conclusa
	16975		lenvatinib	Kispalyx	Eisaigmbh	Approfondimento CTS
	17032		sotorasib	Lumykras	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorph anbiovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS
L01	17056		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohm e b.v.	Approfondimento CTS
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registration mbh	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

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

• *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 2, 3 e 4 Maggio 2022*

Pagina 1 di 8

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abiraterone mylan	Mylan ireland limited	Approfondimento CTS
D11	17079	M	finasteride	Finasteride biorga	Laboratoir esbailleul s.a.	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
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
	17142		siponimod	Mayzent		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16630	C	imlifidase	Idefirix	Hansabiopharma ab	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D06	16947	C	tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
L01	16582	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15921	C	axicabtagenequiloleucel	Yescarta	Kitepharmaeu b.v.	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	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.	Istruttoria CPR
L01	16887		zanubrutinib	Brukinsa	Beigeneireland limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS
	16877		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	16878		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	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	16926	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Procedura conclusa

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma	Approfondimento CTS
J07	17150		vaccino pneumococcico	Vaxneuvance	Merck sharp&dohme b.v.	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16258	M	darunavir	Darunavir eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
J04	16508	C	delamanid	Deltyba	Otsuka novel products gmbh	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p.a.	Approfondimento CTS
J07	16437		influenza, inattivato, virus intero	Influvac s tetra	Mylan ire healthcare limited	Istruttoria CPR
J01	16509	C	tedizolid	Sivextro	Merck sharp&dohme b.v.	Approfondimento CTS
J05	16557		dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilag international n.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
V09	17078	N	sodio ioduro (123i)	Sodio ioduro (123i) gehealthcare capsula rigida	Gehealthcare s.r.l.	Procedura conclusa
J05	16374	C	tenofoviridisoproxil	Viread	Gilead sciences irelanduc	Istruttoria CPR
N02	17082	M	tramadolo, associazioni	Ebyndo	Italfarmacos.p.a.	Procedura conclusa

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

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17163	M	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	Combogesic	Evervalinjectgmbh	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Holdings B.V.	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
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramexireland limited	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17065	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A – C – S**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer ag	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa euroterapi cis.p.a.	Istruttoria CPR
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur		Istruttoria CPR
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	Santenoy	Istruttoria CPR
A06	17157		naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv	Istruttoria CPR
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma 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 farmas.p.a.	Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	17134	M	olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide	Giantrix	Menarini international operationsluxembourg s.a.	Istruttoria CPR
	17127			Nistik		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarinpharmaceuticalireland ltd	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	15874	N	rifamicina sodica	Firacrono	Egs.p.a.	Procedura conclusa
	15875			Stadmycin		Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomento a carattere generale CTS

- ✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di beclometasone*
Parere CTS:Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer europe ma	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					eeig	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck seronos.p.a.	Istruttoria CPR
R01	17072	M	mometasone	Momil	aboratorio chimico deca dr.capuani s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringgmbh	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	16069	C	Beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

11-Associazione 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			Energairbreezhaler		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming group n. V.	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 in data 9 maggio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”