

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11, 12 e 18 GENNAIO 2022

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Approfondimento CTS
	16561			Keytruda		Approfondimento CTS
L04	16581		infliximab	Remsima	Celltrionhealthcarehung arykft	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
S01	16933	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	MsdItalia S.R.L.	Istruttoria CPR
	16858		trandolapril	Gopten	MylanItalia S.R.L.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16898	C	insulinaaspart	NovoRapid	Novo Nordisk A/S	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
C10	16803	N	omega-3-trigliceridi	Omega 3 doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
	16805	M		Omega 3 doc generici		Istruttoria CPR
S01	16722		M	bimatoprost	Amiriox 0,3 mg/ml collirio, soluzione	S.i.f.i. S.p.a.
	16591	N			timololo, associazioni	
	16592		Sanyglak	Istruttoria CPR		
	16593		Travofix	Procedura conclusa		
	16798	M	Loyada	Santenitalysrl	Istruttoria CPR	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16629	C	ertugliflozin + sitagliptin	Steglujan	Merck sharp&dohmeb.v.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharminggroup n. V.	Approfondimento CTS
H02	16619		idrocortisone	Efmody	Diurnaleuropeb.v.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16868	M	clopidogrel	Averelix	F.i.r.m.a. S.p.a.	Approfondimento CTS
R03	16806	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespiromax	Tevapharmab.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR
	16770			Seledie		Istruttoria CPR
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
	16833	M	fattore viii	Recombinate	Baxaltainnovationsgmbh	Istruttoria CPR
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
R03	16913	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation	Istruttoria CPR
	16896	N		Sinestic	Astrazenecas.p.a.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

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

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Sostituibilità tra le diverse forme orali dei medicinali Gadral, Magaltop e Riopan*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	16882	C	romosozumab	Evenity	UCB Pharma s.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gwpharma(international) bv	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck a/s	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	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
M05	16937		acidoclodronico	Niklod	I.b.n. Savio s.r.l	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V09	16935	M	tecnezio-99mtc-	Myoview	Gehealthcare	Procedura

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			tetrofosmina		s.r.l.	conclusa

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04	16857	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	BioprojetPharma	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	16024	C	Influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirusn etherlan dsb.v.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A - C - S

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase	Shire Human GeneticTherapies Ab	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	16714	C	somapacitan	Sogroya	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	16729	C	drosiprenone ed estrogeno	Drovelis	Gedeonrichterplc	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16862		formoterolo	Fortasint	Konpharma s.r.l.	Argomento rinviato
R03	16863	N	formoterolo	Forotan	Lanova farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetics.p.a.	Argomento rinviato
R03	16959	C	indacaterolâ	Onbrezbreezhaler	Novartis europarmlimited	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
G03	16820	M	drosiprenone	Slinda	Exeltishealthcare s.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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb- laboratoirefrançaisdufractionnement et desbiotechnologies	Argomento rinviato
G04	16917	M	sildenafil	Azurvig	Neopharmed gentili s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15603	C	fattore ix di	Refixia	Novo nordisk	Istruttoria

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			coagulazione del sangue		a/s	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	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylanitalia s.r.l.	Istruttoria CPR

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.	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
R03	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	Zimbusbr eezhaler	Novartis europharmlimited	Procedura conclusa
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasonefuroato	Energairbr eezhaler	Novartis europharmlimited	Procedura conclusa

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16819	C	darvastocel	Alofisel	Takedapharma a/s	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
						CTS
L04	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16685	C	pralsetinib	Gavreto	Roche registrationgmbh	Argomento rinviato
L04	16789		bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.	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
L01	16926	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
L01	16928	C	osimertinib - I01eb04	Tagrisso	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16642	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	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	16643	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	16481	C	tralokinumab	Adtralza	Leo pharma a/s	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	SeagenBv	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16462	C	venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

Approfondimento CTS

Tipo: 02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16260	C	Andexanet alfa	Ondexxya	Alexioneurop e s.a.s.	Procedura conclusa

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 16 Febbraio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”