

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 22 Ottobre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 14, 15 E 16 OTTOBRE 2020

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	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Approfondimento CTS

Apertura Procedura 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
S01	M	15566	brimonidina	Brimofree	Omnivision gmbh	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	15428	M	oxicodeone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primex pharmaceuticals oy	Istruttoria CPR
N06	15567	M	sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria 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
R03	M	15270	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark pharmaceuticals s.r.o.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	C	15249	fostamatinib	Tavlesse	Instituto grifols s.a.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	M	15527	cinacalcet	Cinacalcet teva	Teva italia s.r.l.	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
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceutical als ireland limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15340	mitotane	Lysodren	Hra pharma rare diseases	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15384	clormetina	Ledaga	Helsinn birex pharmaceuticals ltd	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
D05	M	15429	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
D05	M	15413		Psotriol	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	C	15272	rituximab	Mabthera	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L01	C	15277		Mabthera		Argomento rinviato
L01	C	15245	venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europharm limited	Argomento rinviato

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

Gruppo: A+C+S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	C	14823	riociguat	Adempas	MSD Italia s.r.l.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Argomento rinviato
C09	N	15289	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A09	M	15292	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited	Argomento rinviato
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.	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	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
C01	M	15475	dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	Nazionale	15552	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.	Argomento rinviato

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaco Luxturna (voretigene neparvovec) Novartis Europharm Limited - criteri di autorizzazione dei centri ospedalieri*

Parere CTS: Argomento rinviato

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

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 procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione 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.

Publicato in data 26/10/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria del 22 Ottobre 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15249	congiunta HTA/RM	TAVLESSE (fostamatinib)	argomento rinviato

Publicato in data 26/10/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”