

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 12 Aprile 2022**

Audizione CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio o bromuro/mometasonefuroato	Enerzair breezhaler	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
	15660			Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin pharmaceutical ireland ltd	Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-myers squibb pharma eeig	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.

Pubblicazione in data 14. Aprile 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria 12 Aprile 2022

A) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
16499	Abecma (idecabtagene vicleucel)_	Mieloma Multiplo	Espresso parere

Pubblicazione in data 14.Aprile 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

