

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Febbraio 2021

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11 e 12 FEBBRAIO 2021 e
CTS STRAORDINARIA DEL 22 FEBBRAIO 2021**

Gruppo ATC:A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Questione relativa alle due indicazioni di Lucentis per retinopatia del prematuro (ROP) e retinopatia diabetica proliferante (PDR)*

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15702	M	olmesartanmedoxomil	Olmesartanmedoxomilaurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.
	15866	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-aventisgroupe
	15858			Aprovel	

Gruppo ATC: B - G - H - R**Apertura Procedura CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15536	C	associazioni	Veraseal	Johnson & Johnson medical s.p.a.
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeonrichterplc

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.

Gruppo ATC: L/D**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europarmlimited
L04	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharmaitalsrl
	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (ireland) limited
	15944		rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh
L04	15728		baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15680	C	baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv
L01	15782		imatinib	Glivec	Novartis

	15770		nilotinib	Tasigna	europarmlimited
--	-------	--	-----------	---------	-----------------

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15838	M	mitomicina	Miturox	Medacgesellschaftfurklinischespezialpreparat embh
	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europarmlimited
	15804		pemetrexed	Pemetrexedhospi ra	Pfizer europe ma eeig
	15848			Pemetrexedacco rd	Accord healthcare, s.l.u.
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv
	15904	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarmlimited	
D05	15830	M	calcipotriolo , associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.
D07	15902		betametaso ne	Soderm	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarmlimited

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

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15888	M	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofoviridisoproxilteva	Tevaitalia s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.
J01	15892		Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido ClavulanicoZentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	15835	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.
V08	15837	N	iopromide	Ultravist	Bayer ag

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15741	C	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC:B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B	15867	C	cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	OrchardTherapeutics BV

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenatato	TrelegyEllipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato	ElebratoEllipta	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	15971	M	associazioni	Nutriplus Omega	B. BraunMelsungen Ag
G0	16003		misoprostolo	Angusta	Norgine Italia S.R.L.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16106	N	sodio ioduro (131I)	Sodio Ioduro (131I) GE soluzione orale	Ge Healthcare S.R.L.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	CslBehringGmbh
R03	15889	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
R03	16013	C	glicopirronio bromuro	TovanorBreezhaler	Novartis Europharm Limited
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.
	16043		urokinasi	Urochinasi Eg	Eg S.P.A.
	16044			Genkinase	
	15992		Acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03X	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab
	15365		Idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15887	C	adalimumab	Humira	AbbvieDeutschlandGmbH & Co. Kg
L01	15847		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
L01	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
	15775		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
	15862		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15864			Yervoy	
	15860			Yervoy	
	15861		nivolumab	Opdivo	
	15859			Opdivo	
	15863			Opdivo	
16023	venetoclax		Venclyxto	AbbvieDeutschlandGmbH & Co. Kg	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15783	C	ibrutinib	imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands Bv
L01	15882		paclitaxel	Abraxane	Celgene Europe Bv
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.
	15970		sunitinib	Sutent	Pfizer Europe Ma Eeig

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
L04	15554	M	fingolimod	Fingolimod doc	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15489	C	anakinra	Kineret	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan*	Skincare Pharma

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche RegistrationGmbh

Approfondimento CTS (Controdeduzioni Azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15411	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15503	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv
L01	15447		nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH
	15518		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly NederlandBv
	15245		venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg

06 – Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm

					Limited
--	--	--	--	--	---------

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyat	BlueprintMedicines (Netherlands)

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

PROCEDURA 100 GIORNI

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J07BB	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	JanssenCilag S.P.A.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15982	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina B. Braun	B. BraunMelsungen Ag
J07	16011		difterite-pertosse-poliomielite-tetano	Triaxis Polio	Sanofi Pasteur S.A.
M01	15972		ibuprofene	Ibuprofene Bbraunmelsungen	B. BraunMelsungen Ag
V03	16054	N	ossigeno	Aria Linde Medicale	Linde Medicale Srl
	16080			Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.
N01	16055	N	protossido d'azoto	Azoto Protossido Linde Medicale	Linde Medicale Srl

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16025	M	duloxetina cloridrato	dulxetenon	NeuraxpharmItaly S.P.A.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V10	16096	N	iodio-131i-sodioioduro	Theracap	Ge Healthcare S.R.L.
V09	16102		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123I) GE Healthcare	
	16101		sodio ioduro (131i)	Sodiacap	
	16105			Sodio Ioduro (131I) GE Healthcare soluzione iniettabile	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CslBehringGmbh
	15974		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Privigen	
N02	15672	M	oxicodone, combinazioni	Targin	MundipharmaPharmaceuticals S.R.L.
	16065		fentanil	Durogesic	JanssenCilag S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15651	C	nalmefene	Selincro	Lundbeck Italia S.P.A.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M01	15679	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposomiale	Insmed Netherlands B.V.

Gruppo ATC:A+C+S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15649	C	metreleptina	Myalepta	AmrytPharmaceuticalsDac

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15922	C	metreleptina	Myalepta	AmrytPharmaceuticalsDac

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands Bv

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.
	15289			Prolod	Bruno Farmaceutici S.P.A.
	15552			ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/Amlodipina/IdroclorotiazideAdamed	Adamed S.R.L.
	15747		olmesartanamlodipinaidroclorotiazide	OlmesartanAmlodipinaIdroclorotiazideMylan	Mylan S.P.A.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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