

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Giugno 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 5, 6, 7 E 13 MAGGIO 2021 - CTS STRAORDINARIA 24 MAGGIO 2021

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|---|
| J01 | 15415 | C | oritavancina | Orbactiv | Menarini international operations luxembourg s.a. |

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------------|----------------|--------------------|
| A10 | 15913 | C | dapagliflozin | Forxiga | Astrazeneca ab |
| A16 | 15353 | C | glicerolo fenilbutirrato | Ravicti | Immedica pharma ab |
| C07 | 16259 | N | atenololo | Atenololo eg | Eg s.p.a. |
| C09 | 16203 | | ramipril | Ramipril almus | Almus s.r.l. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|------------------|--|
| A02 | 15873 | M | sodio alginato e potassio bicarbonato | Gaviscon advance | Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a. |
| A10 | 16077 | C | dapagliflozin / metformina | Xigduo | Astrazeneca ab |
| C30 | 16199 | | tolvaptan | Jinarc | Otsuka pharmaceutical netherlands bv |
| A10 | 16265 | | Insulina lispro | Humalog | Eli Lilly Nederland Bv |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------|-------------------------|
| C01 | 16053 | M | amiodarone | Amiodarone hameln | Hameln pharma plus gmbh |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------------------|---------------|
| C10 | 16160 | M | rosuvastatina | Rosuvastatina adamed | Adamed s.r.l. |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|---|--------------------------|
| C09 | 15737 | M | irbesartan+amlodipina | Aproxxamlo | Sanofi s.p.a. |
| C10 | 16124 | | rosuvastatina + acido acetilsalicilico | Rosuasa | Piam farmaceutici s.p.a. |
| C09 | 16123 | | rosuvastatina/acido acetilsalicilico | Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed | Adamed s.r.l. |
| | 15962 | | amlodipina/valsartan/idroclorotiazide | Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc | Doc Generici Srl |

Approfondimento CTS**11-Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|--|-------------------------------|
| C09 | 15165 | N | ramipril + amlodipina + idroclorotiazide | Sarasvati | Neopharmad gentili s.r.l. |
| | 15552 | | ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide | Ramandiur | Errekappa euroterapici s.p.a. |
| | 15454 | M | ramipril/amlodipina/idroclorotiazide | Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed | Adamed s.r.l. |
| | 15289 | N | | Prolood | Bruno farmaceutici s.p.a. |
| | 15747 | M | olmesartan amlodipina idroclorotiazide | Olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan | Mylan s.p.a. |

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

SHTA

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti MC*

Apertura Procedura 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 |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------|----------------------|
| H02 | 16175 | N | metilprednisolone | Medrol | Pfizer italia s.r.l. |
| B01 | 16252 | C | ticagrelor | Brilique | Astrazeneca Ab |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| B02 | 16078 | M | acido tranexamico | Acido tranexamico accord | Accord healthcare, s.l.u. |
| R03 | 16245 | C | aclidinio bromuro | Eklira genuair | Astrazeneca ab |
| | 16243 | | | Bretaris genuair | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------|--|
| B01 | 16156 | M | treprostiniil | Tresuvi | Orpha-devel handels und vertriebs gmbh |
| G04 | 16097 | N | pigelina | Pigenil | Pharmafar s.r.l. |
| G04 | 16249 | M | tadalafil | Tadalafil alter | Laboratori alter s.r.l. |

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC: A - C - S****Apertura Procedura CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---|
| C01 | 15995 | C | ranolazina | Ranexa | Menarini international operations luxembourg s.a. |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--------------------|
| A11 | 16290 | N | colecalfiferolo | Xarenel | Italfarmaco s.p.a. |

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| C10 | 15931 | C | inclisiran | Leqvio | Novartis europfarm limited |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|
| A11 | 16100 | N | colecalfiferolo | Dibase | Abiogen pharma s.p.a. |

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|---------------------------|
| A16 | 15649 | C | metreleptina | Myalepta | Amryt pharmaceuticals dac |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------------------|----------|------------------------------|
| A16 | 15922 | C | metreleptina | Myalepta | Amryt pharmaceuticals dac |
| A09 | 15292 | M | multienzimi (lipasi, proteasi ecc.) | Creonipe | Mylan Ire Healthcare Limited |

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale 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 |
|-----|---------|-----------|-----------------------------------|---------|--|
| R03 | 16255 | M | Salmeterolo e altri anti-asmatici | Biskus | So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini |

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|---------------|
| B01 | 16212 | C | treprostinil | Trepulmix | Scipharm sarl |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|---------|------------------|
| B02 | 15603 | C | fattore ix di coagulazione del sangue | Refixia | Novo nordisk a/s |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-----------------------------|----------|--|
| R07 | 16083 | C | Ivacaftor | Kalydeco | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited |
| | 16084 | | | Kalydeco | |
| R03 | 15676 | | beclometasone dipropionato, | Trimbow | Chiesi farmaceutici |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--------|
| | | | formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro | | s.p.a. |
|--|--|--|--|--|--------|

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------|------------|--------------------|
| G03 | 16293 | M | progesterone ed estrogeno | Paosenelle | Gedeon richter plc |

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------|
| B3 | 16302 | C | eritropoietina | Retacrit | Pfizer Europe Ma Eeig |

11 - Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|---------------------|----------------------------|
| R03 | 15660 | C | indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasone furoato | Zimbus Breezhaler | Novartis Europharm Limited |
| | 15530 | | | Enerzair Breezhaler | |

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 |
|-----|---------|-----------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------|
| R03 | 16246 | M | salmeterolo e altri anti-asmatici | Salmeterolo e fluticasone eg stada | Eg s.p.a. |

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------|
| J05 | 16176 | C | bulevirtide | Hepcludex | Myr gmbh |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------------|----------|-----------------------|
| V03 | 16260 | C | andexanet alfa | Ondexxya | Alexion europe s.a.s. |
| V10 | 16211 | | lutezio (177lu) cloruro. | Lumark | Idb holland b.v. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|--|--------------|
| J05 | 16141 | C | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina/tenofovir disoproxil mylan | Mylan s.a.s. |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|---------|--------------------------|
| J06 | 16349 | C | immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas | Hyqvia | Baxalta innovations gmbh |
| N04 | 16254 | | safinamide | Xadago | Zambon italia s.r.l. |
| N02 | 16336 | M | tapentadol | Palexia | Grunenthal italia s.r.l. |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|----------------|--------------------------|
| N01 | 16072 | | lidocaina | Versatis | Grunenthal italia s.r.l. |
| J06 | 16319 | C | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Flebogamma Dif | Instituto grifols s.a. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| V03 | 16367 | N | ossigeno | Ossigeno Air Liquide Sanità | Air liquide sanita' service 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------|----------------------------|
| J05 | 16098 | M | ganciclovir | Ganciclovir accord | Accord healthcare, s.l.u. |
| J01 | 16146 | C | levofloxacin | Quinsair | Chiesi farmaceutici s.p.a. |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|----------------|-----------------------|
| V08 | 16256 | N | iopamidolo | Iopamiro | Bracco imaging s.p.a. |
| J07 | 16267 | M | Virus dell'influenza ("split" inattivati) | Vaxigrip Tetra | Sanofi Pasteur Europe |

10-Altro

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------------------|-----------------|
| V03 | 16400 | N | Ossigeno | Ossigeno Cer Medical | Cer Medical Srl |

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|--------------------------------|----------|---------------------|
| 15523 | M | Influenza, antigene purificato | Efluelda | Sanofi pasteur s.a. |

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|
| L01 | 16242 | C | tagroxofusp | Elzonris | Stemline therapeutics bv |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-----------------------|
| L04 | 16395 | C | ravulizumab | Ultomiris | Alexion europe s.a.s. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------------|----------------------------------|
| L01 | 16126 | C | avelumab | Bavencio | Merck europe b.v. |
| L02 | 16266 | M | bicalutamide | Midelut | Sophos biotech s.r.l. |
| L01 | 16147 | C | nivolumab | Opdivo | Bristol-myers squibb pharma eeig |
| | 16128 | | pembrolizumab | Keytruda | Merck sharp & dohme b.v. |
| L04 | 16118 | | tofacitinib | Xeljanz | Pfizer europe ma eeig |
| | 16073 | | upadacitinib | Rinvoq | Abbvie deutschland gmbh & co. Kg |
| L01 | 16119 | M | dasatinib | Dasatinib Teva | Teva b.v. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------|----------------------------------|
| L01 | 16296 | M | mitomicina | Mitomicina accord | Accord healthcare, s.l.u. |
| | 16134 | C | dasatinib | Sprycel | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |

10-Altro

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|------------------------------|
| L01 | 16312 | C | bevacizumab | Alymsys | Mabxience |
| | 16262 | | bevacizumab | Abevmy | Mylan ire healthcare limited |

Approfondimento CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------------------------------|
| L01 | 15245 | C | venetoclax | Venclyxto | Abbvie deutschland gmbh & co. Kg |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| L01 | 15970 | C | sunitinib | Sutent | Pfizer europe ma eeig |
| | 16076 | | vismodegib | Erivedge | Roche registration gmbh |

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------------------|
| L01 | 16030 | C | pemigatinib | Pemazyre | Incyte biosciences distribution b.v. |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------------|
| L01 | 15766 | C | acalabrutinib | Calquence | Astrazeneca Ab |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------------|----------------|
| L02 | 15185 | C | apalutamide | Erleada | Janssen-cilag international n.v. | |
| L04 | 15484 | | belimumab | Benlysta | Glaxosmithkline (ireland) limited | |
| D11 | 16022 | | dupilumab | Dupixent | Sanofi-aventis groupe | |
| L04 | 15510 | | ixekizumab | Taltz | Eli lilly nederland bv | |
| L01 | 15917 | | olaparib | | Lynparza | Astrazeneca ab |
| | 15915 | | | | Lynparza | |
| | 15918 | Lynparza | | | | |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------|----------|---------------------------|
| L01 | 15921 | C | axicabtagene ciloleucel | Yescarta | Kite pharma eu b.v. |
| L04 | 15377 | | canakinumab | Ilaris | Novartis europarm limited |
| L01 | 15770 | | nilotinib | Tasigna | |
| | 16115 | | olaparib | Lynparza | Astrazeneca ab |
| | 15929 | | tisagenlecleucel (ctl019) | Kymriah | Novartis europarm limited |

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 | 15769 | C | nilotinib | Tasigna | Novartis europarm limited |

06 - Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|
| L04 | 15288 | C | tofacitinib | Xeljanz | Pfizer europe ma eieg |

Audizione CTS**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------------|---------|-------------------------------|
| L03 | 15486 | C | ropeginterferone alfa-2b | Besremi | Aop orphan pharmaceuticals ag |

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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