

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 10 Settembre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8 e 9 LUGLIO 2021

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16373	M	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & zieglerradiopharmgmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer europe ma eieg
J01	16000		ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer irelandpharmaceuticals
	16093		daptomicina	Zavicefta	Merck sharp & dohmeb.v.
	15753		fosfomicina	Cubicin	Merck sharp & dohmeb.v.
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarzneimittel und consiliumgmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohmeb.v.
J05	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences irelanduc
	16251		emtricitabina/tenofoviralfenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	Gilead sciences irelanduc

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16388	M	99mtc-edda/hynicotoc	Tektrotyd	Rotoppharmakagmbh
V06	16271		chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compilato si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Freseniuskabiitalia s.r.l.
V09	16376	N	gallio-67ga-citrato	Gallio citrato curiumitaly	Iba molecular italys.r.l.
	16383		tallio (201tl) cloruro	Tallio cloruro curiumnetherlands	Mallinckrodtmedical b.v. (olanda)
	16385		tecnezio-99mtc-acido ossidronico	Technescanhdhp	
	16377		Osteocis	Iba molecular italys.r.l.	
	16384		tecnezio-99mtc-acido pentetico	Technescandtpa	Mallinckrodtmedical b.v. (olanda)
	16387		tecnezio-99mtc-cellule marcate con stagno	Technescanpyp	
	16379		tecnezio-99mtc-macrosalb	Pulmocis	Cis bio international
	16389	M	tecnezio-99mtc-tetrofosmina	Tetrofosminarotop	Rotoppharmakagmbh

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	16380	N	condroitinsolfato	Condral	Spa società prodotti antibiotici s.p.a.
V09	16375	M	fluoro-18f-desossiglucosio	Fluorocolinacuriumitaly	Iba molecular italys.r.l.
V08	16369	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

Gruppo ATC: A - C - S**Argomenti a carattere generale CTS**

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC: L-D****Apertura Procedura CTS****01- Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Celgene Europe Bv
	16436		selumetinib	Koselugo	strazeneca Ab

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16288	C	ofatumumab	Kesimpta	Novartis Ireland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	HcsBvba
	16495	C		Imatinib Teva	Teva B.V.
	16361		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova Farmaceutici S.R.L.
D11	16354	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
L01	16477	M	docetaxel	DocetaxelAurobindo	Aurobindo Pharma (Italia)

					S.R.L.
--	--	--	--	--	--------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16494	C	etanerceptâ	Enbrel	Pfizer Europe Ma Eeig
D11	16411	M	alitretinoia	Toctino	StiefelLaboratories (Ireland) Ltd

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	16444	C	tiotepa	Tepadinaâ®	Adienne S.R.L.
	16300		natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	15486	C	ropeginterferone Alfa-2b	Besremi	AopOrphanPharmaceuticals Ag
L01	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15245	C	venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15923	C	eculizumab	Soliris	Alexion Europe S.A.S.
	15906			Soliris	
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg
L01	16126		avelumab	Bavencio	Merck Europe

					B.V.
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.
L01	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	IncyteBiosciences Distribution B.V.
	16242		tagrofosusp	Elzonris	StemlineTherapeuticsBv

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16346	C	edotretotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications
N03	16081		fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences IrelandUc
J07	16431		vaccino antinfluenzale quadrivalente ricombinante, preparato in coltura cellulare)	Supemtek	Sanofi Pasteur S.A.
V09	16435		fluciclovina	Axumin	Blue Earth DiagnosticsIreland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16503	C	pregabalin	PregabalinZentiva	Zentiva K.S.
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini

					Francesco Acraf Spa
--	--	--	--	--	------------------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno Gas Tecnici Foligno	Gas Tecnici Foligno S.R.L.
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16378	N	gallio-67ga-citrato	Gallio Citrato CuriumNetherlands 37Mbcq/MI	MallinckrodtMedical B.V. (Olanda)
	16381		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123i) Curium Netherlands	
	16382			Sodio Ioduro (131i) Curium Netherlands	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb - LaboratoireFrancaisDuFractionnement Et DesBiotechnologies
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmaco S.P.A.
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.LliAlittiSocieta' Di Esercizio S.P.A.
N01	16181	M	fentanil	Fentanyl Hameln	Hameln Pharma Plus Gmbh
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	16531	N	Iodixanolo	Visipaque	Ge Healthcare S.R.L.

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	16222	C	risdiplam	Evrysdi	Roche Registration Gmbh

J05	16176		bulevirtide	Hepcludex	MYR GmbH
-----	-------	--	-------------	-----------	----------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.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
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv Healthcare Bv
V03	16260		andexanet alfa	Ondexxya	Alexioneurope s.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
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	AllerganPharmaceuticals International Limited

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	16476	M	bisoprololo	BisoprololoAurobindo Pharma Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire Human Genetic Therapies Ab
COX	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
A11	16452	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe Pharma Italia S.R.L.	
A10	15791		sitagliptina		SitagliptinTeva	Teva Italia S.R.L.
	15424				Sitagliptin Doc	Doc Generici Srl
	16198				SitagliptinTecnigen	Tecnigen S.R.L.
	16468				Sitagliptin Mylan	Mylan S.P.A.
	15819		vildagliptin	VildagliptinTeva	Teva B.V.	
	15767			Vildagliptin Doc	Doc Generici Srl	
	16204			VildagliptinTecnigen	Tecnigen S.R.L.	
C07	15210		sitagliptina	SitagliptinHcs	HcsBvba	

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	16425	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco S.P.A.
	16424			Xarexen 1.000 U.I. Capsule Rigide	
	16427			Xarenel	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	16186	N	calcio carbonato	Calcio Savio	I.B.N. Savio S.R.L.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma S.P.A.
A02B	15873	M	sodio Alginato e Potassio Bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.
C03	16199		tolvaptan	Jinarc	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv
A10	15609		insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk A/S

11-Associazione di principi attivi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15552	N	ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	ErrekappaEuroterapici S.P.A.

Gruppo ATC: B - G - H - R**Argomenti a carattere generale CTS**

- ✓ *Tiotropio Doc, Doc Generici srl - valutazione erogatori per inserimento in Lista di Trasparenza*
- ✓ *Sirkava, Mylan s.p.a - valutazione erogatori per inserimento in Lista di Trasparenza*
- ✓ *Plavix ed Iscover non rimborsabilità*

Apertura procedura CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	16403	N	octreotide	OctreotideBiondustria L.I.M.	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan Ire Healthcare Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma S.R.L.
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone Doc Generici	Doc Generici Srl

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	16447	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab
R07	16082		ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	16490	M	levulosio soluzioni	Glucosio 5 % Baxter	Baxter S.P.A.

Approfondimento CTS

01- Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B	14537	C	Cellule autologhe CD34+ geneticamente modificate che contiene HSC trasdotte con LVV	Zynteglo	BluebirdBio (Netherlands) Bv

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
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab

11 – Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasonefuroato	EnerzairBreezhaler	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16212	C	treprostnil	Trepulmix	ScipharmSarl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15676	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16068			Trimbow	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16069	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16316			Trimbow	

Gruppo ATC: A - C - S

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

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis Europharm Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15874	N	rifamicina sodica	Firacrono	Egs.p.a.
	15875			Stadmycin	

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**

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