

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Ottobre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8, 9 E 10 SETTEMBRE 2021

Gruppo ATC: L-D

Apertura Procedura CTS

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	Hcs Bvba
	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	Docetaxel Aurobindo	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	alitretinoina	Toctino	Stiefel Laboratories (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

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16431	C	vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare)	Supemtek	Sanofi Pasteur S.A.
V09	16435		fluciclovina	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16503	C	pregabalin	Pregabalin Zentiva	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 Curium Netherlands 37 Mbq/MI	Mallinckrodt Medical 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 - Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmaco S.P.A.
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.Lli Alitti Societa' 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.

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	Bisoprololo Aurobindo 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		Sitagliptin Teva	Teva Italia S.R.L.
	15424				Sitagliptin Doc	Doc Generici Srl
	16198				Sitagliptin Tecnigen	Tecnigen S.R.L.
	16468		Sitagliptin Mylan	Mylan S.P.A.		
	15819		vildagliptin		Vildagliptin Teva	Teva B.V.
	15767				Vildagliptin Doc	Doc Generici Srl
	16204				Vildagliptin Tecnigen	Tecnigen S.R.L.
C07	15210			sitagliptina	Sitagliptin Hcs	Hcs Bvba

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)

11-Associazione di principi attivi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15552	N	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Ottobre 2021

Pagina 4 di 10

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan Ire Healthcare Limited
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma 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
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone Doc Generici	Doc Generici Srl

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

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
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato	Enerzair Breezhaler	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15676	C	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato 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	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16316			Trimbow	

Gruppo ATC: A - C - S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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	Eg s.p.a.
	15875			Stadmycin	

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiv healthcare bv
N03	16350		cenobamato	Ontozry	Arvelle therapeutics b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing austria ag
V03	16149		ossidrossido sucroferrico	Velphoro	Vifor fresenius medical care renal pharma france

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
P02	16614	M	ivermectina	Iverscab	Substipharm Developpement
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia Pharma Sas

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	16463	C	odevixibat sesquidrato	Bylvay	Albireo ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16618	C	acido carglumico	Ucedane	Eurocept international b.v.
	16417		nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibrato sandoz	Sandoz s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S02	16466	M	fluocinolone acetone	Ekzem	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16139	M	der isomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s

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	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylan italia s.r.l.

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

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Ottobre 2021

Pagina 7 di 10

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16321	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlands bv

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	Bluebird bio (netherlands) bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16193	C	dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh
B01	16129	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eieg

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L-D	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene europe bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L04	16465		tocilizumab	Roactemra	Roche

	16340			Roactemra	registration gmbh
	16338			Roactemra	
	16339			Roactemra	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands 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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxel ever pharma	Ever valinject gmbh

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16242	C	tagroxofusp	Elzonris	Stemline therapeutics bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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