

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Luglio 2022**

PROCEDURE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 6, 7 E 8 GIUGNO 2022

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai gmbh
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer ingelheim international gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day zero ehf

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17295	C	semaglutide	Wegovy	Novo nordisk a/s

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag
	15516		acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi sankyo italia s.p.a.
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimibe	Nustendi	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer ag

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Teriparatide Mylan (Viatrix Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza*

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17325	c	clopidogrel	Clopidogrel Teva	Teva b.v.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R06	17273	M	Doxilamina	Nuperal	Italfarmaco s.p.a.

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	17235	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
	17250			Kaftrio	
	17236		ivacaftor	Kalydeco	
	17251			Kalydeco	
R03	16943	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	17028			Nucala	
	17033			Nucala	

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	17029	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
R03	17034			Nucala	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer europe ma eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasone	Trimbow	Chiesi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio		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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck serono s.p.a.

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Aggiornamento della nota 95 sui farmaci per la cheratosi attinica
- ✓ Aggiornamento sullo stato di avanzamento del referral art. 20 sui JAKi

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17147	C	Tebentafusp	Kimtrak	Immunocore Ireland Ltd

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17194	C	tepotinib (atc I01ex21)	Tepmetko	Merck europe b.v.
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv
L04	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.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
L01	17239	M	vinorelbina	Vinorelbine pharmsol	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh
D11	17293	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia 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
L01	17292	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederl. bv

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16819	C	darvastrocel	Alofisel	Takeda pharma a/s

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17007	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16827	C	filgotinib	Jyselecaâ®	Galapagos biopharma italy srl
	16642		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
L01	17178		Pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16975	C	lenvatinib	Kispilyx	Eisai gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17056	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	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
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abiraterone mylan	Mylan ireland 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
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited

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

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17237	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta innovations gmbh
V03	17329	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisud s.r.l
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	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
N01	17180	M	lidocaina	Lidbree	Gedeon richter plc
J01	17281	M	Fosfomicina	InfectoFos	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh
M01	17296	M	Ibuprofene, associazioni	Tabumol	Sandoz s.p.a.
N06	17203	N	Nortriptilina	Noritren	Lundbeck italia s.p.a.
V09	17090	m	esametazina	Exametascan	Radiopharmacy Laboratory Ltd
N04	17074	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.
N06	17298	M	desvenlafaxina (benzoato)	Faxilex	Neuraxpharm italy s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17141	C	paliperidone	Byannli	Janssen-cilag international n.v.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N01	17287	M	propofol	Propofol b. Braun	B. Braun melsungen ag

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16796	M	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharma italy s.p.a.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

Pubblicazione come da POS AIFA n. 271 Rev. 2 – “Pubblicazione OdG”