

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 Novembre 2022

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ **Teriparatide Mylan (Viatris Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza**
- ✓ **Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA**

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
B01	16753	M	dabigatranetexilato	Dabigatran Pensa	Pensa Pharma S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H03	17552	N	Tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.
B01	17561		Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.
	17562			Genkinase	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	17454	M	desametasone	DesametasoneKalceks	AsKalceks
H01	17592	C	somapacitan	Sogroya	Novo Nordisk A/S

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	17586	M	soluzioni cardioplegiche	Custodiol	Dr. Franz KohlerChemieGmbh

Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonico alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsGmbH

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibbpharmaeig
	17327			Opdivo	
	17330			Opdivo	

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	ArgenxBvba

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17438	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh
	17488		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
	17436		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17459		pembrolizumab	Keytruda	
	17381		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
	17463		upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg
	17493		vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S
	17369		polatuzumabvedotin	Polivy	Roche RegistrationGmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.
L01	17414		vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma 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
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg
	17466			Rinvoq	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17409	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos BiopharmaltalySrl

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche RegistrationGmbh

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17297	C	inebilizumab	Uplizna	HorizonTherapeuticsIrelandDesignated Activity Company - DAC

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche RegistrationGmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L0X	17380	C	ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.
L01	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited
	17317		lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-myerssquibbpharmaeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equiringam	Pfizer S.R.L.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17386	C	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Italia s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	17227	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.

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

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17575	C	darunavir	DarunavirMylan	/

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N01	17540	M	isoflurano	Sedaconda	SedanaMedical Ab
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIrelandUc

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17472	C	doravirina	Pifeltro	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17470	C	doravirina, lamivudina e tenofoviridisoproxil	Delstrigo	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17555	N	litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.
	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.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
J05	17593	M	foscarnet	FoscarnetTillomed	Tillomed Italia Srl
N03	17549		lacosamide	Laprysta	NeuraxpharmItaly 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
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.
V09	17507		germanio (68ge) cloruro /gallio (68ga) cloruro	Germanio (68ge) Cloruro /Gallio (68ga) Cloruro Ire-Elit 0,74-1,85 Gbq Generatore Di Radionuclide	Ire Elit S.A.
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.
N01	17516	M	ropivacaina	Ropivacaina Cloridrato Altan Pharma	Altan Pharma Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	ShionogiBv
N02	17179		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly NederlandBv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.
V01	17126		cibo	Palforzia	AimmuneTherapeuticsIreland Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	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
N01	17202	M	lidocaina	Lidocaina Kabi	FreseniusKabi Italia S.R.L.

Audizione CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	16832	M	polvere domestica	Orylmyte	Stallergenes

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	17609	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited

✓ **Nota AIFA 83 - Proposta aggiornamento**

✓ **Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento ramipril, amlodipina, atorvastatina MedinitalyPharma Progress S.R.L.**

Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17140	M	ramipril, amlodipinebesilate, atorvastatincalciumtrihydrate	Trinocard	Medinitalypharma progress s.r.l.

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
	17517		exenatide	Bydureon	
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg 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
A03	17504	M	metoclopramide	Metoclopramide Accord	Accord Healthcare, S.L.U.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10B	17508	M	metformina e sitagliptina	Metsunix	Adamed S.R.L.
C10	17560		N	omega-3-trigliceridi	Agemo
	17536	Motac			Epifarma S.R.L.
	17534	Omega 3 Zentiva			
	17535	Trecor			
	17532	Omega 3 Pensa			Fg S.R.L.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17512	M		Agemo	I.B.N. Savio S.R.L.
	17558	N		Omega 3 Teva Italia	Teva B.V.
	17533			Blumeg	Ipso Pharma S.R.L.
	17531			Omega 3 Sandoz	Epifarma S.R.L.

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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	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	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	EG S.P.A.
	15874			Firacrono	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH
S01	16933		ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	SantenOy
	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma 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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali