

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Ottobre 2023

PRATICHE RINVIATE CTS STRAORDINARIA DEL 29 SETTEMBRE 2023

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18220	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
	18250			Rinvoq	

Gruppo ATC: N - M - J – P – V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica- dermatophagoides pteronyssinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Argomenti a carattere generale CTS

- Armonizzazione del regime di classificazione e fornitura dei fattori della coagulazione - controdeduzioni aziende
- Cefprolin (proteina C) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche
- Plavix (p.a. clopidogrel) e Duoplavin (p.a. clopidogrel + acido acetilsalicilico) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche
- Elonva (coriofollitropina) per l'estensione delle indicazioni terapeutiche

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	18378	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	18424	N	elettroliti	Sodio Cloruro Eurospital	Eurospital S.P.A.
	18425		glucosio	Glucosio Eurospital	

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	18287	N	betametasone	Etason	Genetic S.P.A.
B01	18417	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
	18297	N		BE/RIV (Provvisorio)	Errekappa Euroterapici S.P.A.
G04	18453	M	tadalafil	Tadur	S&R Farmaceutici Spa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	strazeneca 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
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

Gruppo ATC: L – D

Argomenti a carattere generale CTS

- *Approfondimento Zoripot/Enstilar inserimento in Lista di Trasparenza*
- *Sostituibilità farmaci a base di salmeterolo/fluticasone - Rolenium, Safubref, Safumix e Seretide Diskus*
- *Tecfidera (dimetilfumarato)*

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18226	C	deucravacitinib	Sotyktu	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	18191		mirikizumab	OmvoH	Eli Lilly Nederland Bv
D11	18279		ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18238	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl
	18183		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18398	C	dinutuximab beta	Qarziba	Eusa Pharma (Netherlands) Bv
L04	18333		eculizumab	Soliris	Alexion Pharma Italy Srl
L02	18407		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.
L01	18400	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma 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
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18403	C	tocilizumab	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18274	C	glofitamab	Columvi	Roche Registration GmbH

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L07	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.
L01	18130		tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18135	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
	18159		crizotinib	Xalkori	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18217	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18166	C	niraparib/abiraterone acetato	Akeega	Janssen-Cilag International N.V.

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J	18278	C	antigene rsvpref3 adiuvato con as01e	Arexvy	Glaxosmithkline Biologicals S.A.
J06	18368	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Xembify	Instituto Grifols S.A.
J06	18253	C	nirsevimab	Beyfortus	Sanofi S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18266	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols Deutschland GmbH
N07	18244	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet

Pagina 4 di 7

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Pharma

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18419	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta Innovations Gmbh
V01	18178	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes
	18252		polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S
V07	18449	N	sodio cloruro	Sodio Cloruro Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.
J01	18355		tobramicina	Nebicina	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
J01	18364	M	ampicillina	Ampicillina Tillomed	Tillomed Italia Srl
N05	18377	C	aripirazolo	Abilify Maintena	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv
N07	18231	N	buprenorfina	Subutex	Indivior Europe Limited
V08	18379	M	gadobutrolo	Pixxoscan	Ge Healthcare As
N07	18219		levometadone	Agovadin	G.L. Pharma Gmbh
N06	18365	N	nortriptilina	Norcupto	Neuraxpharm Italy S.P.A.
M01	18411	M	Ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	17126	C	cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited
V03	18105		difelikefalin	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
N02	17799		rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziare prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	17767	C	idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) Gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	Lobsor Pharmaceuticals Ab

Gruppo ATC: A – C – S**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	18322	C	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	Sibnaya	Advicenne Pharma Sa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	18348	M	cefuroxima	Ximaract	Bausch & Lomb-Iom S.P.A.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	18263	C	olipudasi alfa	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	18360	C	ranibizumab	Ximluci	Stada Arzneimittel Ag

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17859	C	asfotase alfa	Strensiq	Alexion Pharma Italy Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A04	18307	M	ondansetron	Ondansetron Accord	Accord Healthcare,

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					S.L.U.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	Stada Arzneimittel Ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali