

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

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di budesonide
- ✓ Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di budesonide+formoterolo

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17249	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisolone eg	Eg s.p.a.
R06	17264	M	doxilamina	Embagyn	Exeltis italia s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonicog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxalta innovations gmbh
G03	17053	M	dienogest	Endovelle	Exeltis healthcare s.l.
B05	17084		calcio cloruro	Capaxyl	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	17429	M	elettroliti in associazione con altri farmaci	Tracyelt	Laboratoire aguettant

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

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

09-Rinegoziamento prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	Csl behring 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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Modifica scheda prescrizione cartacea farmaci per colite ulcerosa*

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equiringam	Pfizer s.r.l.
L04	17297	C	inebilizumab	Uplizna	Horizon therapeutics ireland designated activity company - dac

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	17327			Opdivo	
	17328			Yervoy	
	17330			Opdivo	

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17275		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	17216		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited
	17285		sirolimus	Rapamune	Pfizer europe ma eeig
17113	tofacitinib	Xeljanz			
17110		Xeljanz			

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	17353	C	leuprolide	Camcevi	Accord healthcare, s.l.u.
L04	17355		adalimumab	Imraldi	Samsung bioepis nl b.v.
	17111		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck europe b.v.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17007	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig
L01	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16978		enfortumab vedotin	Padcev	Astellas pharma europe b.v.
L01	17194		tepotinib	Tepmetko	Merck europe b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17114	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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
L04	17112	C	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
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisai gmbh
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	17010			Keytruda	
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh

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

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05AX	02-Nuove entità chimiche	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland UC

Argomento a carattere generale CTS

✓ *Sovrapponibilità dei farmaci per la terapia del dolore*

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck a/s
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmune therapeutics ireland limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	Csl behring gmbh
N03	17045		lacosamide	Lacosamide accord	Accord healthcare, s.l.u.
	17432			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
J01	17404	M	ceftriaxone	Rocefin	Roche s.p.a.
J05	17405	C	baloxavir marboxil	Xofluza	Roche registration

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					gmbh
M03	17420	M	tossina botulinica	Letybo	Croma-pharma gmbh
N01	17342		fentanil	Fentanil kalceks	As kalceks
N02	17331	N	paracetamolo	Efferamol	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
N02	17332	N	paracetamolo e codeina	Padeina	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
V03	17338		ossigeno	Ossigeno medigas italia	Medigas italia s.r.l.
V09	17311	C	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & ziegler radiopharma gmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	17348	N	bario solfato con sostanze sospendenti	Prontobario hd	Bracco imaging italia s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen netherlands bv
N05	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma s.r.l.

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead sciences ireland uc

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead sciences ireland uc
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche registration

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					gmbh

Gruppo ATC: A – C – S

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	02-Nuove entità chimiche	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17321	C	olipudasi	Xenpozyme	Genzyme europe b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	17012	M	oppio	Dropizole	Pharmanovia 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
A10	17336		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk a/s
A11	17339	M	colecalfiferolo	Ditralia	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
C10	17199	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharm limited
	17140	M	ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate	Trinocard	Medinitally pharma progress s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3)	Dinrel	Italfarmaco s.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck serono s.p.a.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin pjarmaceutical ireland ltd

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer ingelheim international gmbh
A16	16417		nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international 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
A02	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis farma s.p.a.

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag
C03	17083		finerenone	Kerendia	Bayer ag

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

