

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023**

PROCEDURE RINVIATE NELLA CTS DEL 5, 6 E 15 DICEMBRE 2022

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17576	C	maribavir	Livtensity	TakedaPharmaceuticals International Ag IrelandBranch

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16141	C	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/TenofoviridisoproxilMylan	Mylan S.A.S.

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R05	17604	N	acetilcisteina	AcetilcisteinaZentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L.

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17288	C	glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	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
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.
J01	17688		daptomicina	DaptomicinaHameln	Hameln Pharma Plus GmbH
	17734	C	ertapenem	Ertapenem SUN	SunPharmaceuticalIndustries (Europe) B.V.
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	LobsorPharmaceuticals Ab

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	17751	N	clonazepam	Rivotril	CheplapharmArzneimittelGmbH
P01	17736		tinidazolo	Trimonase	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	17537	C	saquinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	alnylamnetherlandsbv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J	17317	C	lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Associazioni fisse: raggruppamento a base di ezetimibe e rosuvastatina*
- Raggruppamento a base di perindopril, amlodipina, indapamide

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany Gmbh
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche RegistrationGmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm 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
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici S.P.A.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	17754	M	noradrenalina	Noradrenalina Tartrato Hameln	Hameln Pharma Plus Gmbh

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	strazeneca Ab

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ Inserimento PT specialità medicinale Refixia (fattore IX di coagulazione del sangue)

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17788	C	edoxabantosilato	Lixiana	DaiichiSankyo Italia S.P.A.
	17721		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
H01	17785		pasireotide	Signifor	Recordati Rare DiseasesSarl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	17591	N	metilprednisolone	MetilprednisoloneEg	Eg S.P.A.

Approfondimento 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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17652	C	blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.
	17647		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
	17622		lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig
	17398		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv

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	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17436			Keytruda	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17387	C	asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited
L	17380		ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.
L04	17494		efgartigimod alfa	Vyvgart	ArgenxBvba

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17369	C	polatuzumabvedotin	Polivy	Roche RegistrationGmbh
L04	17381		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali