

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Giugno 2022

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche RegistrationGmbh
V01	16832	M	Polvere domestica	Orylmyte	Stallergenes

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16507	C	ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer IrelandPharmaceuticals

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17204	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale 200 bar gas medicinale compresso	Linde medicale 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
N07	17232	M	buprenorfina, associazioni	Buprenorfina E Naloxone G.L. Pharma	G.L. Pharma 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
N01	17224	M	levobupivacaina	Levobupivacainaaltan	Altan Pharma Limited
N01	17223		ropivacaina	Ropivacaina cloridrato altan	
N03	17193	C	lacosamide	Lacosamideaccord	Accord

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Healthcare, S.L.U.
M	17202		lidocaina	Lidocaina Kabi	FreseniusKabi Italia S.R.L.
N02	17187	M	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	tachifenekid	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	17238	N	iopamidolo	Gastromiro	Bracco Imaging S.P.A.
J07	17245		vaccino tetanico adsorbito	Diftetall	Astro- PharmaVertrieb

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposomiale	Insmad Netherlands B.V.

02-Nuove entità chimiche

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

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17086	C	migalastat	Galafold	AmicusTherapeuticseurope Limited
A10	17122		dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C08	17118	N	isradipina	Clivoten	Italfarmaco S.P.A.
S01	17191		acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.
S01	16602	C	aflibercept	Eylea	Bayer Ag
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	16955			Sinertec	
	16908		losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	
	16906			Hizaar	
S01	16666	C	ranibizumab	Lucentis	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	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly NederlandBv
	17116		insulina lispro	Humalog	
	17121			Lyumjev	
	17165		dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab
A01	17081		doxiciclina	Ligosan	HeraeusKulzerGmbh
S01	16864		timololo, associazioni	Dortoz	Genetic S.P.A.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16921	M	rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceuticalsplc

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag
C10	16432		icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticalIreland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16933	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologiamm

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Birespspiromax	TevaPharma B.V.
R03	16943		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Trading Services Ltd
R03	17033			Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
R03	17028			Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
R07	17235		elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited
	17250			Kaftrio	
	17236		ivacaftor	Kalydeco	
	17251		ivacaftor	Kalydeco	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17225	C	indacaterol	HirobrizBreezhaler	Novartis Europharm Limited
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	CslBehringGmbh

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	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	MedacPharmaSrl

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	17034	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
	17029			Nucala	
G03	17042	M	dienogest ed estrogeno	Aglae	LaboratoiresBailleul S.A.
B05	17221	N	sodio cloruro	Sodio Cloruro Baxter SPA	Baxter S.P.A.
H02	17252		metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L.

Approfondimento CTS

- Valutazione sostituibilità erogatori farmaci a base di beclometasone

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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 - laboratoirefrançaisdufractionnement et desbiotechnologies

Gruppo ATC: L - D

Procedura negoziata 100 giorni

PROCEDURA DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS						
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Principio attivo	Azienda
L01	02 - Nuove entità chimiche	17194	C	Tepmetko	pralsetinib	Merck Europe B.V.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16978	C	enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.
	17171	M	streptozocina	Streptozocinakeocyt	Keocyt
L04	17106	C	diroximelfumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv
D11	17007		abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.

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	17220	M	pemetrexed	PemetrexedSunPharma	SunPharmaceuticalIndustries (Europe) B.V.

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16630	C	imlifidase	Idefirix	HansaBiopharma Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	16462	C	venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlandGmbH & Co. Kg

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen- cilaginternationaln.v.
	16563		azacitidina	Onureg	Bristol- myerssquibbpharmaeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisaigmbh	
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibbpharmaeig	
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.
	17010					

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”