

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 2021**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 4, 5 e 6 Ottobre 2021

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16139	M	derisomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s

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	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylanitalia 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
B01	16321	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdowpharmanetherlandsbv

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registrationgmbh	
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellaspharmaeuropv.v.	
L04	16465		tocilizumab	Roactemra	Roactemra	Roche registrationgmbh
	16340					
	16338					
	16339					

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

- **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 2021**

Pagina 1 di 7

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibbpharmaeig
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationmbh
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxeverpharma	Evervalinjectgmbh

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURA DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Princio attivo	Azienda
L01	02 - Nuove entità chimiche	16685	C	Gavreto	pralsetinib	Roche RegistrationGmbh
L01	02 - Nuove entità chimiche	16731	C	Trodelvy	sacituzumabgovitecan	GileadSciencesIrelandUc

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma 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
C10	16654	N	rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina E Ezetimibe Doc	Doc Generici Srl

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands BV

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma S.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)
	16394		fattore xiii	Novothirteen	Novo Nordisk A/S
R07	16183	C	ivacaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	
	16604		elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	
	16606		ivacaftor	Kalydeco	

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	16663	M	trombina	Artiss	Baxter S.P.A.
	16016	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH
B05	16586	M	associazioni	Perismofven	FreseniusKabi Italia S.R.L.
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.
R07	16184	C	ivacaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited
	16188		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab

Gruppo ATC: L- D

Argomento a carattere generale CTS

✓ Rinuncia innovatività pediatrica farmaco Gilenya (fingolimod)".

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche RegistrationGmbh

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-Cilag International N.V.
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx - Cabozantinib	IpsenPharma
	16607	N	everolimus	Everolimus Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh
	16605	M	imatinib	Imatinib Sandoz	Sandoz S.P.A.
L01	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
	16534			Opdivo	
	16535			Yervoy	
	16498			osimertinib - l01eb04	Tagrisso

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16497	C	l01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16345	M	fingolimod	FingolimodTillomed	Tillomed Italia Srl
	16348			Fingolimod Dr. Reddyâ€™S	Dr. Reddy's S.R.L.
	16504			Mulfinya	TawPharma (Ireland) Limited
	16532			FingolimodSun	SunPharmaceuticalIndustries (Europe) B.V.
	16478	C		Fingolimod 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
L04	16597	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15510	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv
L01	15915		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.
	15469			Stelara	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv
L01	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.

Gruppo ATC:N – M – J – P - V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16615	C	pitolisant	Ozawade	BioprojetPharma

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16641	N	fluoxetina	FluoxetinaEurogenerici	Egs.p.a.
	16653			Xeredien	Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

N06	16705	M	mirtazapina	MirtazapinaEg	Egs.p.a.
-----	-------	---	-------------	---------------	----------

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	16707	N	ioversolo	Optiray	Guerbet

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa
V03	16149		ossidrossidosucroferico	Velphoro	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France
J05	16141		tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/TenofovirDisoproxilMylan	Mylan S.A.S.
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc
V03	16260	C	andexanet alfa	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals
	16093			Zavicefta	
N03	14034		lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16251	C	emtricitabina/tenofoviralfenamidefumarato/rilpivirina	Odefsey	GileadSciencesIrelandUc
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfenamidefumarato	Genvoya	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.

Audizione 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
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.LliAlittiSocieta' Di Esercizio S.P.A.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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