

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 15 Dicembre 2022**

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S

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

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17575	C	darunavir	Darunavir Mylan	/

Apertura procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N01	17540	M	isoflurano	Sedaconda	Sedana Medical Ab
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland Uc

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17472	C	doravirina	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17470		doravirina, lamivudina e tenofovir	Delstrigo	

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			disoproxil		

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	17501		buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.
V09	17507	M	germanio (68ge) cloruro /gallio (68ga) cloruro	Germanio (68ge) Cloruro /Gallio (68ga) Cloruro Ire-Elit 0,74-1,85 Gbq Generatore Di Radionuclide	Ire Elit S.A.
V03	17458	N	ossigeno	Oxo	Euro Ossigeno S.R.L.
N05	17323	C	risperidone	Okedi	Laboratorio s Farmaceuticos Rovi S.A.

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
	17517		exenatide	Bydureon	
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	Eg S.P.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
A10B	17508	M	metformina e sitagliptina	Metsunix	Adamed S.R.L.

Approfondimento 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
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	EG S.P.A.
	15874			Firacrono	

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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma S.P.A.

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ **Aggiornamento sui JAKi**

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
L04	17550		sutimlimab	Enjymo (Sutimlimab)	Genzyme Europe B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17499	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland Bv
	17478		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg

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

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.
L01	17628	M	cabazitaxel	Cabazitaxel Medac	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17436			Keytruda	
L01	17463	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv
L01	17459	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.

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

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
	17466			Rinvoq	

06-Modifica del dosaggio unitario

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registratio n Gmbh

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol- Myers Squibb Pharma Eeig

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17572	C	lasmiditan	Rayvow	Eli Lilly Nederland Bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17548	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest Pharma GmbH
N05	17304	C	aripirazolo	Abilify Maintena	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	17577	C	memantina	Marixino	Krka D.D. Novo Mesto

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	17681	N	acido zoledronico	Acido Zoledronico Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.
	17573		amisulpride	Amisulpride Doc	Doc Generici Srl
	17670		lorazepam	Tavor	Pfizer Italia S.R.L.
N07	17570	M	buprenorfina	Prekisan	G.L. Pharma

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
					Gmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
J02	17603	N	amfotericina b	Fungizone	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
J05	16141	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil Mylan**	Mylan S.A.S.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
M09	16919	N	Acido ialuronico	Hyalgan	Fidia Farmaceutici S.P.A.

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

<i>ATC</i>	<i>Pratica</i>	<i>Procedura</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Azienda</i>
V01	17126	C	cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited

Gruppo ATC: A – C – S**Procedura negoziale 100 giorni**

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	02-Nuove entità chimiche	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme_Av alglucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	17546	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmith kline (Ireland) Limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17547	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmith kline (Ireland) Limited

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**09-Rinegoiazione 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	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali