

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5 e 6 Dicembre 2023

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	18318	C	daridorexant	Quviviq	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
N06	18335	M	desvenlafaxina	Faxilex	Neuraxpharm Italy S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18356	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead Sciences Ireland Uc

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18442	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina e Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.
	18459			Ampicillina e Sulbactam Ibi	
N04	18264		levodopa e inibitori della decarbossilasi	Duodopa 20 Mg/MI + 5 Mg/MI Gel Intestinale	Abbvie S.R.L.
M09	18326	C	risdiplam	Evrysdi	Roche Registration 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
J01	18443	N	linezolid	Linezolid S.A.L.F.	S.A.L.F. spa Laboratorio Farmacologico
V03	18482		Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	
	18467		Ossigeno Voxisud		
	18527		Ossigeno Voxisud		
M03	18542	M	tossina botulinica	Vistabex	Abbvie S.R.L.
N02	18498		Zolmitriptan	Zomig	Grunenthal Italia S.R.L.

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	18576	M	sumatriptan	Imigran Spray Nasale	Glaxosmithkline S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17799	C	rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica- dermatophagoides pteronyssinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes

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	18219	M	levometadone	Agovadin	G.L. Pharma GmbH

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Olmetec (olmesartan medoxomil)
- ✓ Cholecomb (rosuvastatina/ezetimibe)

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	18314	C	cipaglicosidasi alfa	Pombiliti	Amicus Therapeuticseurope Limited
	18315		miglustat	Opfolda	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18526	C	empagliflozin/linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH
	18544		semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk 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
C01	18426	M	isoproterenolo	Isonly	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico
C01	18539	N	metaraminolo	Metaraminolo Monico	Monico 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
A03	18390	N	alizapride	Limican	Acarpia Farmaceutici S.R.L.
	18418	M	atropina	Atropina Solfato Accord	Accord Healthcare, S.L.U.
A11	18586	N	colecalfiferolo	Annister	I.B.N. Savio S.R.L.
	18587			Zibenak	
S01	18470	M	latanoprost	Lastafry	Doc Generici Srl
	18554	N	tropicamide	Visumidriatic	Visufarma S.P.A.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	18298	C	angiotensina II	Giapreza	Paion Deutschland GmbH

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	18322	C	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	SibnayaI	Advicenne Pharma Sa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.

Apertura Procedura

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18367	C	eptacog beta	Cevenfacta	Lfb - Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies
H01	18341	C	linzagolix colina	Ysely	Theramex Ireland Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18332	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	18543	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca 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
R06	18553	M	doxilamina	Bonjesta	Exeltis Italia S.R.L.
G03	18552		norgestimato / etinilestradiolo	Briladona Trifase	
	18547		vardenafil	Vardenafil Doc	Doc Generici Srl

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	18569	M	dienogest	Devicius	Stragen Nordic A/S
	18580	N	noretisterone	Primolut Nor	Bayer Ag

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	18363	M	solifenacina succinato + tamsulosina cloridrato	Luracin	Ecupharma S.R.L.
	18556		solifenacina/tamsulosina	Solifenacina E Tamsulosin Viatrix	Mylan S.P.A.

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18141	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH

Apertura Procedura CTS

01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18458	C	epcoritamab	Tepkinly	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18359	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucb Pharma S.A.
	18513		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	18511		nivolumab	Opdivo	
	18512			Opdivo	
L01	18497		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
	18582		tremelimumab	Imjudo	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18388	C	axitinib	Inlyta	Pfizer Europe Ma Eeig
L04	18566		guselkumab	Tremfya	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
L03	18488	M	immunocianina	Metoxsalene S.A.L.F.	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico
L04	18550	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration GmbH

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18428	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucb Pharma S.A.
D07	18535	M	Fluticasone	Fluticrem	Difa Cooper S.P.A.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18117	C	tremelimumab	Imjudo	strazeneca Ab

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17801	C	nivolumab / relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17936	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18251	N	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Thymoglobuline	Genzyme Europe B.V.
	18235			Thymoglobuline	

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18166	C	niraparib/abiraterone acetato	Akeega	Janssen-Cilag International N.V.

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**