

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 2, 3 e 4 Maggio 2022

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Blinicyto_ blinatumomab*

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16909	C	duvelisib	Copiktra	Secura bio limited
	16975		lenvatinib	Kisplyx	Eisaigmbh
	17032		sotorasib	Lumykras	Amgen europe b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorphanbi ovitrum ab (publ)
L01	17056		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohme b.v.
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationmbh

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abirateronemylan	Mylan ireland limited

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17079	M	finasteride	Finasteride biorga	Laboratoiresbaill eul s.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
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited
	17142		siponimod	Mayzent	

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16630	C	imlifidase	Idefirix	Hansabiopharma ab

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D06	16947	C	tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
L01	16582	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15921	C	axicabtagenequiloleucel	Yescarta	Kitepharmaeu b.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca ab

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.
L01	16887		zanubrutinib	Brukinsa	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
	16877		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	16878		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16926	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma
J07	17150		vaccino pneumococcico	Vaxneuvance	Merck sharp&dohme b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16258	M	darunavir	Darunavir eg	Eg s.p.a.
J04	16508	C	delamanid	Deltyba	Otsuka novel products gmbh
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p.a.
J07	16437		influenza, inattivato, virus intero	Influvac s tetra	Mylan ire healthcare limited
J01	16509	C	tedizolid	Sivextro	Merck sharp&dohme b.v.
J05	16557		dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	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
V09	17078	N	sodio ioduro (123i)	Sodio ioduro (123i) gehealthcare capsula rigida	Gehealthcare s.r.l.
J05	16374	C	tenofoviridisoproxil	Viread	Gilead sciences irelanduc
N02	17082	M	tramadolo, associazioni	Ebyndo	Italfarmacos.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	16919	N	acido ialuronico	Hyalgan	Fidia farmaceutici s.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17163	M	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	Combogesic	Evervalinjectgmbh

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Holdings B.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
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramexireland limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17065	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappaeurote rapicis.p.a.
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur	
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	Santenoy
A06	17157		naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv
C10	16774	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
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis farmas.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17134	M	olmesartan/amlodipin a/idroclorotiazide	Giantrix	Menarini international operationsluxembourg s.a.
	17127			Nistik	

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarinpharmaceuticalireland ltd

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	15874	N	rifamicina sodica	Firacrono	Egs.p.a.
	15875			Stadmycin	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomento a carattere generale CTS

✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di beclometasone*

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck seronos.p.a.
R01	17072	M	mometasone	Momil	aboratorio chimico deca dr.capuani s.r.l.

Approfondimento CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringgmbh

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	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato	Trimbow	Chiesi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			diidrato/glicopirronio		farmaceutici s.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	Zimbus breezhaler	Novartis europfarm limited
	15530			Enerzair breezhaler	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming group n. V.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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