

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11, 12 e 15 Maggio 2023

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

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	18091	C	posaconazolo	Posaconazole Accord	Azienda Accord Healthcare Italia Srl

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	18113	C	vaccino pneumococcico	Apexxnar	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	17768	M	lacosamide	Lacosamide Teva	Teva B.V.
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V.
N06	18151	M	metilfenidato	Medikinet	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co.Kg

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18054	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Naxiglo	Kedrion S.P.A.
	18079	C		Hyqvia	Baxalta Innovations GmbH
	N06	17767		idebenone	Raxone

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Pharmaceuticals (Deutschland) Gmbh
V03	18119	N	ossigeno	Ossigeno Ter.Gas	Ter.Gas S.R.L.
V03	18020	C	patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
J05	17363		glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

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	18063	N	levofloxacina	Levobat	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.
J07	18107	C	vaccino meningococcico	Menquadfi Vaccino Antimeningococcico A,C,W,Y	Sanofi Pasteur S.A.
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia S.P.A.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited
V10	17755		lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronysinus e d.farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15700	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa**	Gilead Sciences Ireland Uc
J05	17364		Glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
P01	17736	N	tinidazolo	Trimonase	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica 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
J05	17365	C	Glegaprevir e Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc

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
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	Lobsor Pharmaceuticals Ab

Audizione CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- *Nota Aifa 98 – Aggiornamento*

Apertura Procedura 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
C10	18031	N	simvastatina	Simvastatina Doc	Doc Generici Srl

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	18019	N	calcio carbonato/colecalciferolo	Biocalcium D3	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17748	M	ramipril/bisoprololo	Rabisop	Adamed S.R.L.
	17602			Ramilolo	Sandoz S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17947	C	Lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Proposta di armonizzazione del regime di classificazione e fornitura dei fattori della coagulazione
- ✓ Rimborsabilità HCG

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	18075	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Sinestic	Astrazeneca S.P.A.
	18074	M		Enoxaparina sodica	
B01	18083		Enoxaparina sodica	Enoxaparina Rovi	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.
	18084		Enoxaparina sodica	Rovinadil	
	18064		Enoxaparina sodica	Ghemaxan	CHEMI S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited
H03	18065	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	18008	M	albumina	Albumina Umana Grifols	Instituto Grifols 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
R03	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
B03	18067	M	carbossaltofosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B	17983	C	etranacogene	Hemgenix	Csl Behring

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			dezaparvovec		Gmbh

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	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
B01	16753	M	dabigatran etexilato	Dabigatran Pensa	Towa Pharmaceutical S.P.A.

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17936	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
	17937		durvalumab	Imfinzi	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18115	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
	17955		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv

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	18060	M	bortezomib	Bortezomib Eg	Eg S.P.A.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18160	C	eculizumab	Bekemv	Amgen Technology (Ireland) Uc

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17032	C	sotorasib	LUMYKRAS	AMGEN EUROPE B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab
L0X	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Anssen-Cilag International N.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17779	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited

Audizione CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D03	17704	C	Estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**