

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Novembre 2023

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18362	C	ivosidenib	Tibsovo	Les Laboratoires Servier
	18361		ivosidenib	Tibsovo	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18354	C	futibatinib	Lytgobi (Futibatinib)	Taiho Pharma Netherlands B.V.
	18514		idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	18384		selinexor	Nexpovio	Stemline Therapeutics Bv
	18401			Nexpovio	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18320	C	cemiplimab	Libtayo (Cemiplimab)	Regeneron Ireland Designated Activity Company (Dac)
	18319			Libtayo (Cemiplimab)	
L02	18507	M	leuprolide	Poltrate	Sophos Biotech S.R.L.
L01	18414	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc
L04	18292		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18405	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly And Company(Ireland)Limited
L01	18415		sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc
L04	18293		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
L03	18374		tasonermina	Beromun	Belpharma S.A.
L01	18436		trastuzumab emtansine	Kadcyla	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
L01	18464	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
	18524		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
D11	18531		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18484	C	melfalan	Phelinun	Adienne S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
LOX	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited

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.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo (Spesolimab)	Boehringer Ingelheim International GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18316	C	eravaciclina	Xerava	Paion Deutschland GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18256	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc
N03	18291		fenfluramina	Fintepla	Ucb Pharma S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V07	18446	N	acqua per preparazioni iniettabili	Acqua Per Preparazionj Iniettabili Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.
J05	18260	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc
M05	18358		denosumab	Prolia	Amgen Europe B.V.
J06	18481		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria Ag

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	18257	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18423	M	meropenem	Meropenem Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	18105	C	difelikefalin	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	18178	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes
	18252		polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S

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	18364	M	ampicillina	Ampicillina Tillomed	Tillomed Italia Srl
M01	18411	M	Ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- richiesta SIN di inserimento specialisti nefrologi tra i prescrittori dei farmaci PCSK9i

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	18298	C	angiotensina ii	Giapreza	Paion Deutschland GmbH
A16	18221		pegunigalsidasi alfa	Elfabrio	Chiesi Farmaceutici S.P.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	18187	C	aflibercept	Eylea	Bayer Ag
A10	18393		empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	18406	M	timololo	Genisia 1 Mg/G Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	S.I.F.I. 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
A11	18476	N	calcifediolo	Hercal	Farmaceutici Caber S.P.A.
	18475			Kaled	I.B.N. Savio S.R.L
A10	18508	C	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk A/S

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	18469	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	Stada Arzneimittel Ag

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	18516	M	carbossalitosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa
B01	18416		clopidogrel	Clopidogrel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	18432	C	umeclidinio/vilanterolo	Anoro Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
R03	18433		umeclidinio/vilanterolo	Laventair Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) 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
R01	18430	N	fluticasone	Aktanos	Genetic S.P.A.
	18429			Lypnas	
G03	18500	M	ulipristal	Evante	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

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

Pagina 6 di 7

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R01	18431	N	fluticasone	Nakafri	Genetic S.P.A.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	18387	M	estradiolo	Sandrena	Orion Corporation

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
/	17983	C	etranacogene dezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali