

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 3, 4 e 5 Aprile 2023

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Aggiornamento della nota 95 sulla cheratosi attinica

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18041	C	Irinotecano	OnivydePegylatedLiposomal*	LesLaboratoiresServier

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17801	C	Nivolumab / Relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb PharmaEig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	IpsenPharma
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viatris Healthcare Limited
L01	17827	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv
	17892		zanubrutinib	Brukinsa	BeigenIreland Limited
	18030		Pertuzumab	Perjeta	Roche RegistrationGmbh
	18033		Pertuzumab/Trastuzumab	Phesgo	
	17760		Ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited
	17766		Tegafur, Associazioni	Teysuno	Nordic Group Bv
D11	17845		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	AstellasPharma Europe B.V.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	18032		Pertuzumab	Perjeta	Roche RegistrationGmbh

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	17964	C	Satralizumab	Enspryng	Roche RegistrationGmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17759	C	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
D11	17846		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.

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	17369	C	polatuzumabvedotin	Polivy	Roche RegistrationGmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	BoehringerIngelheim International Gmbh

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L0X	17380	C	ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.
D03	17704		estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	AmrytPharmaceuticalsDac

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pagina 2 di 6

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17685	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.
	17627		brexucabtageneautoleucel	Tecartus	KitePharma Eu B.V.
	17740		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.

Gruppo ATC: N - M - J – P – V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	18034	C	vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato)	Qdenga	TakedaGmbh
N02	17799		Rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18026	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche RegistrationGmbh
N03	17813		Brivaracetam	Nubribeo	UcbPharma S.A.
J05	15700		sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	GileadSciencesIrelandUc
J02	17468	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp &Dohme B.V.
	17464			Noxafil	
J05	17364		glegaprevirepibrentasvir	Maviret	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	InstitutoGrifols S.A.
	17933		immunoglobulina tetanica	Igantet	
J01	18009	N	minociclina	Minocin	Teofarma S.R.L.
			ossigeno	Ossigeno Sico	
V03	18025				SicoSocieta' Italiana Carburo Ossigeno 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
J05	17993	C	valoxavir	Xofluza	Roche RegistrationGmbh
J05	17365		Glegaprevir E Pibrentasvir	Maviret	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pagina 3 di 6

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	17990	N	Colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.
	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	GileadSciencesIrelandUc

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronyssinus e d.farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abellò A/S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	17751	N	Clonazepam	Rivotril	CheplapharmArzneimittelGmbh

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17947	C	Lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe 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
C10	17896	M	rosuvastatina calcio e ezetimibe	Aurozeb	Aurora BiofarmaSrl

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17998	C	semaglutide	Wegovy	Novo Nordisk A/S

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

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

Pagina 4 di 6

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	MirumPharmaceuticals International B.V.

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Approfondimento budesonide-formoterolo AIRBUFO FORSPIRO*
- ✓ *Richiesta di modifica del regime di fornitura del farmaco catridecacog (novothirteen), fattore xiii ricombinante*

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B	17983	C	etranacogenedezaparvovec	Hemgenix	CslBehringGmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Abriff	MundipharmaPharmaceuticals S.R.L.
	17666			Affera	
	17664			Flutiformo	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G02	17851	M	dispositivi vaginali	Kirkos	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.
G04	17850		solifenacin	Orodax	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	17963	M	calcio cloruro diidrato/sodio cloruro/magnesio cloruro esaидрато/glucosio monoidrato	Equivera	FreseniusMedical Care Deutschland GmbH
B01	17974		iloprost	IloprostZentiva	

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
				Italia	S.R.L.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17693	C	valoctocogeneroxaparvovet	Roctavian	Biomarin International Limited

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali