

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 1, 4 e 5 Aprile 2022

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomento a carattere generale CTS

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

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17049	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myerssquibb / pfizer
	17068		edoxabantsilato	Lixiana	Daiichisankyoitalias.p.a.
	17008		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag
	17093		dabigatranetexilato	Pradaxa	BoehringerIngelheim International 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
H02	16764	M	desametasone	Desametasonehameln	Hamelpharma plus gmbh

Approfondimento 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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fabriclotte	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies

Gruppo ATC: L - D

Argomento a carattere generale CTS

✓ *Approfondimento sui JAKi*

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-cilaginternationaln.v.
D06	16947		tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16549	C	blinatumomab	Blincyto	Amgen europeb.v.
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisaigmbh
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeeig
	17010		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.
	17011			Keytruda	
L04	16894		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandgmbh&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
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandgmbh&co. Kg

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16713	C	filgrastim	Accofil	Accord healthcare, s.l.u.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16887	C	zanubrutinib	Brukinsa (zanubrutinib)	Beigeneirelandlimited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16561	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					sharp&dohmbe.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
L01	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16819	C	darvastrocel	Alofisel	Takedapharma a/s

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagenbv

Gruppo ATC: N - M - J-P – V

Argomento a carattere generale CTS

- ✓ PT AIFA per la prescrizione SSN dei farmaci per l'eccessiva sonnolenza diurna nell'apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	17080	C	vac difterico tetanico,pertossico adsorbito haemophilusinfluenzae b coniugato poliom.inat. vaxepat	Vaxelis	Mcm vaccine b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	17054	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarzia farmaceutici s.r.l.
J07	15878	C	papillomavirus umano 9-valente (ricombinante,	Gardasil 9	Msdvaccins

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			adsorbito)		

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	17037	N	tobramicina	Tobramicinaibi	Istituto biochimico italiano giovannilorenzinis.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	17066	N	esametazina	Ceretec	Gehealthcare s.r.l.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17065	C	onasemnogeneabeparvovect	Zolgensma	Novartis gene therapies eulimited

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacina	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowakirinholdingsb.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikacyceliposomiale	Insmednetherlandsb.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gwpharma(international) bv
J05	16141	C	tenfovirdisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenfovirdisoproxilm ylan	Mylan s.a.s.

Gruppo ATC: A – C – S**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
A11	17064	N	colecalciferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	17000	M	racecadotril	Tiorfanor	Bioprojetpharma

Approfondimento CTS**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini internationaloperationsluxembourg s.a.
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europharmlimited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichisankyoitalias.p.a.
C10	15517	C	acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	Daiichisankyoitalias.p.a.

Varie ed eventuali

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