

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 9, 10, 11 e 16 Giugno 2021**

**Gruppo ATC: L – D**

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.	
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	
L01	15917		olaparib		Lynparza	Astrazeneca ab
	15915				Lynparza	
	15918	Lynparza				

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europfarm limited
L01	15770		nilotinib	Tasigna	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

**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	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited

**06 - Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig

### TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**Argomenti a carattere generale CTS**  
(APPROFONDIMENTO)

**SHTA**

- ✓ *Fluticasone Doc (ex Fluticasone Cipla) - Richiesta inserimento in lista di trasparenza DC*  
*Valutazione erogatori*

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
B01	16193		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited
B01	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.
R07	16368		ossido nitrico	Vasokinox	Air liquide sante (international)

**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	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16316			Trimbow	
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrion s.p.a.

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16397	M	ossido nitrico	Neophyr	Sol s.p.a.

**Gruppo ATC:L-D****Argomenti a carattere generale CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv

**Aperture procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (ireland) limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilag international n.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
L02	16453	M	abiraterone acetato	Abiraterone Doc	Doc Generici Srl
	16410			Abiraterone Medac	Medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbh

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16392	C	bevacizumab	Lextemy	Mylan ire healthcare limited

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.
	16147		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
L04	16118	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli lilly nederland bv
	14881		treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
L04	15906 15923		eculizumab	Soliris Soliris	Alexion europe s.a.s.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15407	C	lo1xe46:encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier

**9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15921	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.

**9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15929	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europfarm limited

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V****Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv healthcare bv
V09	16373	M	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & ziegler radiopharma gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer europe ma eeig
J01	16000 16093		ceftazidima / avibactam	Zavicefta Zavicefta	Pfizer ireland pharmaceuticals
	15753		daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharm arzneimittel und

					consilium gmbh
--	--	--	--	--	----------------

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.
J05	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences ireland uc
	16251		emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16388	M	99mtc-edda/hynic-toc	Tektrotyd	Rotop pharmaka gmbh
V06	16271		chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compolto si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Fresenius kabi italia s.r.l.
V09	16376	N	gallio-67ga-citrato	Gallio citrato curium italy	Iba molecular italy s.r.l.
V09	16383		tallio (201tl) cloruro	Tallio cloruro curium netherlands	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)
V09	16385		tecnecio-99mtc-acido ossidronico	Technescan hdp	
V09	16377		tecnecio-99mtc-acido pentetico	Osteocis	Iba molecular italy s.r.l.
V09	16384		tecnecio-99mtc-cellule marcate con stagno	Technescan dtpa	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)
V09	16387		tecnecio-99mtc-macrosalb	Technescan pyp	
V09	16379		tecnecio-99mtc-tetrofosmina	Pulmocis	Cis bio international
V09	16389	M	tecnecio-99mtc-tetrofosmina	Tetrofosmina rotop	Rotop pharmaka 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
M01	16380	N	condroitinsolfato	Condral	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
V09	16375	M	fluoro-18f-desossiglucosio	Fluorocolina curium italy	Iba molecular italy s.r.l.
V08	16369	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.

J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-cilag international n.v.
-----	-------	---	-------------	----------	----------------------------------

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

**Gruppo ATC:**A - C - S

#### Argomenti a carattere generale CTS

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento

SHTA  
SD

#### Apertura Procedura CTS

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16179	M	amlodipina / valsartan / idroclorotiazide	Amlodipina / valsartan / idroclorotiazide mylan pharma	Mylan s.p.a.
	16415		olmesartan medoxomil/amlodipina besilato/idroclorotiazide	Olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide doc	Doc generici srl

#### Approfondimento CTS

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm ed gentili s.r.l.
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.
	15289	N	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
C	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam netherlands bv
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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