

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Luglio 2023

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8 E 9 GIUGNO 2023**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma S.R.L.

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18081	M	fattore xiii	Cluviat	Csl Behring GmbH

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	17986	M	fesoterodine	Fesoterodina Doc	Doc Generici Srl
H05	18053	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc

**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
B01	17935	C	Rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

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

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Armonizzazione regime di fornitura Zarontin (etosuccimide)*

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V04	18254	M	vedere paragrafo 2 dell'rcp	True Test Smartpractice	SmartpracticeDenmarkAps

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17601	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv
J05	17479		Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirafenamide	Symtuza	Janssen- Cilag International N.V.

**Approfondimento CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	18113	C	Vaccino pneumococcico	Apexxnar	Pfizer Europe Ma Eeig
V01	17126		Cibo	Palforzia	AimmuneTherapeuticsIreland Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17957	C	onasemnogeneabeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited
	17959				

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp &Dohme B.V.

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	17767	C	Idebenone	Raxone	SantheraPharmaceuticals (Deutschland) Gmbh

**Audizione CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17799	C	rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig

**Gruppo ATC: A – C – S****Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	18123	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk Pharma Gmbh
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18201	C	degludec/liraglutide	Xultophy	Novo Nordisk A/S
	18202		semaglutide	Ozempic	
A16	17991		agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17514	N	colestiramina	Questran	CheplapharmArzneimittel 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
A07	18125	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk Pharma GmbH
V04	18254		Test allergologici	True Test Smartpractice	SmartpracticeDenmarkAps
S01	18171	N	ofloxacina	Oflaton	Genetic S.P.A.
	18172			Liaflox	

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18207	C	semaglutide	Ozempic	Novo Nordisk A/S

**Approfondimento CTS**

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

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

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Rimborsabilità HCG*

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	18071	C	berotralstat	Orladeyo	BiocrystIreland Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18110	M	Rivaroxaban	Rivaroxaban Sandoz	Sandoz S.P.A.
B02	18186	C	eptacog alfa (fattore vii da dna ricombinante)	Novoseven	Novo Nordisk A/S

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	18246	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma S.R.L.

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R01	18127	M	Mometasonefuroato monoidrato/olopatadina cloridrato	Ryaltris	GlenmarkPharmaceuticals S.R.O.

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17619	C	Tezepelumab	Tezspire	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
R03	17988	C	Tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

**Gruppo ATC:** L - D**Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18130	C	tabelecleucel	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18135	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
	18159		Crizotinib	Xalkori	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18217	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
	18204		palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig
L04	18251	N	Immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Thymoglobuline( Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	Genzyme Europe B.V.
	18235			Thymoglobuline( Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D03	17704	C	Estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	AmrytPharmaceuticals Dac
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17801	C	Nivolumab / Relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L02	18137		Relugolix	Orgovyx	Accord

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Healthcare, S.L.U.
L01	17032		sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17984	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
	18097			Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
	17995			Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
	17845			Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
L01	17936		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L02	18102		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie

#### 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	18161	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18115	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17827	C	Selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv

**TABELLA GENERICI****Varie ed eventuali**