

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 8, 9 e 10 Febbraio 2023**

**Gruppo ATC: A – C – S**

**Argomenti a carattere generale CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	17870	M	esomeprazolo	Lucen	Regulatory.Menarini
	17871			Nexium	Astrazenecas.p.a
	17872			Axagon	Grünenthal Italia s.r.l.
C09	17862		olmesartanmedoxomil	Olpress	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	17863			Plaunac	

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico SitSpecialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.

**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	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	AlexionPharmaltalySrl

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C08	17815	M	nimodipina	Nimodipina Altan	Altan Pharma Limited

**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
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Eg S.P.A.
	15874			Firacrono	

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

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

**Gruppo ATC:** B – G – H – R**Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17762	N	acido acetilsalilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17806	C	ganirelix	GanirelixGedeon	Gedeon Richter

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
				Richter	Plc

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	17774	M	norgestimato ed estrogeno	Briladona Trifase	Exeltis Italia S.R.L.

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17811	M	fattori IX, II, VII E X in associazione	Cofact	ProthyaBiosolutions Netherlands B.V.

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17721	C	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
B01	16753	M	dabigatranetexilato	Dabigatran Pensa	TowaPharmaceutical S.P.A.

**Gruppo ATC: L - D**

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D03	17704	C	estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	AmrytPharmaceuticalsDac

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

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.

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					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
D11	17800	M	glicopirronio bromuro	Axhidrox	Difa Cooper S.P.A.
L04	17763	C	tildrakinumab	Ilumetri	Almirall S.P.A.

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17436	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.
L04	17367		ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig

**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	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S
L04	17478		upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S

**Audizione CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.

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

### Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	17456	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.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
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
M03	17778	M	rocuronio bromuro	RocuronioB.Braun	B. BraunMelsungen Ag
N01	17784	C	sufentanil	Dzuveo	LaboratoireAguettant
N02	17821	M	paracetamolo	Paracetamolo Pensa Pharma	TowaPharmaceutical S.P.A.
N05	17792		dexmedetomidina	Dexmedetomidina Altan	Altan Pharma Limited
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17782	Nazionale	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.
J06	17812	Mutuo riconoscimento/Decentrata	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.

### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16141	C	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/TenofoviridisoproxilMylan	Mylan S.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
N04	17462	Mutuo riconoscimento/Decentrata	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	LobsorPharmaceuticals Ab
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	16919	Nazionale	acido ialuronico	Hyalgan	Fidia Farmaceutici S.P.A.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIrelandUc
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.
V01	17126	C	cibo	Palforzia	AimmuneTherapeuticsIreland Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.

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