

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria 14 Dicembre 2021**

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 1, 2 E 3 DICEMBRE 2021**

**Gruppo ATC: L – D**

**Apertura procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16546	C	cemiplimab	Libtayo	Regeneron Ireland Designated Activity Company (Dac)	Approfondimento CTS
	16547			Libtayo		Approfondimento CTS
L04	16493		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

**11-Associazioni di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC: N – M – J – P – V**

**Apertura procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina Abc	Abc Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16736	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	Istruttoria CPR
	16739			Ossigeno Voxisud		Istruttoria CPR

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16724	N	loexolo	Omnipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Procedura conclusa

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	ArvelleTherapeutics B.V.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Apertura procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	16519		empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International Gmbh	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16239	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International Gmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	16569		dapagliflozin / metformina	Ebymect		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16746	C	liralgutide	Saxenda	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

**11-Associazioni di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	16583	M	olmesartanmedoxomil/amlo dipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

**TERMINE PRATICHE RINVIATE****Legenda:**

**Approfondimento CTS:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

**Procedura conclusa:** la CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

**Istruttoria CPR:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

**CdA:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Publicazione in data 17 Dicembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”