

● **OdG 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
L01	16546	C	cemiplimab	Libtayo	Regeneron Ireland Designated Activity Company (Dac)
	16547			Libtayo	
L04	16493		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

11-Associazioni di principi attivi noti

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

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab
	16519		empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A10	16239	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH

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

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

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

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

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16583	M	olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Varie ed eventuali

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

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14 Dicembre 2021

Pagina 2 di 2