

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 Giugno 2023**

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18216	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-Aventis Groupe

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18122	C	loncastuximab tesirine	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)
	18117	C	tremelimumab	Imjudo	Astrazeneca Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	18010	C	trastuzumab	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH	
	18011		deruxtecan	Enhertu		
L03	18111		lipefilgrastim	Lonquex	Teva B.V.	
L02	18102		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	
D11	17995		dupilumab	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
	18097				Dupixent	
	17984				Dupixent	
L01	18116		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
L01	18056	C	pralsetinib	Gavreto	Roche Registration

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					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
L04	18210	M	teriflunomide	Teriflunomide Hcs	Hcs Bvba
	17869			Terebyo	Sandoz s.p.a.
	17944			Tergio	Viatri Healthcare Limited
	17739			Teriflunomide Eg	Eg 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
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
L01	18161	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration Gmbh
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18160	C	eculizumab	Bekemv	Amgen Technology (Ireland) Uc

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma
D11	17845		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
L01	17827		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	18105	C	difelikefalin	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
N05	18040	C	remimazolam	Byfavo	Paion Deutschland GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	18133	M	posaconazolo	Posaconazolo Eg Stada	Eg S.P.A.
J04	18085	C	delamanid	Delyba	Otsuka Novel Products GmbH
J01	17747	C	ceftolozano e tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17957	C	onasemogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited
	17959			Zolgensma	
J06	18156	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrion s.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17884	C	ceftazidima avibactam	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18006	C	sofosbuvir	Vosevi	Gilead Sciences Ireland Uc
N04	17833	M	apomorfina	Damine	Ever Neuro Pharma Gmbh
J04	18077	C	delamanid	Deltyba	Otsuka Novel Products Gmbh
N02	18164	M	tapentadolâ	Tadomon	G.L. Pharma Gmbh

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17364		glegaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg
	15700		sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17365	C	glegaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A03	18048	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma Ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	17958	M	ambrisentan	Ambrisentan Teva	Teva B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie
A10	18180		dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland Bv
C10	18131		evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.
C10	18176	M	rosuvastatina/ezetimibe	Cholecomb	Servier Italia 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
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl
A10	18129	C	dapagliflozin	Edistride	strazeneca Ab

Approfondimento CTS

- *Nota Aifa 98 – Aggiornamento*

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Adakveo (crizanlizumab)*

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.

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	18167	M	menotropina	Meriofert	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.
G03	18126	M	tibolone	Menec	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.
H02	18149	N	metilprednisolone	Medrol	Farmaroc 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
R03	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
B01	17935	C	Rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

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

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

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

TABELLA GENERICI**Varie ed eventuali**