

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Settembre 2023**

**PRATICHE RINVIATE CTS STRAORDINARIA DEL 26 LUGLIO 2023**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Apertura Procedura CTS**

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**Gruppo ATC:** L - D

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

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

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- Armonizzazione PT web farmaci per insufficienza cardiaca cronica con frazione d'ieiezione ridotta

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	StadaArzneimittel Ag
A16	17859		asfotase alfa	Strensiq	Alexion Pharma ItalySrl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A04	18307	M	ondansetron	Ondansetron Accord	Accord Healthcare, S.L.U.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	18336	N	colecalfiferolo	Annister	I.B.N. Savio S.R.L
	18337			Zibenak	
C10	18284	M	atorvastatina	Torastin	
C09	18353	C	irbesartan	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie
	18352			Aprovel	
	18399		irbesartan e diuretici	Karvezide	
	18397			Coaprovel	

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	18243	M	calcio carbonato/colecalfiferolo	Natemille	Italfarmaco S.P.A.

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18325	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
B02	18141		emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	18366	M	dienogest	Zafrilla	Gedeon Richter Plc
	18259			Endovelle	Exeltis Healthcare S.L.
	18247			Endodien	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.
	18340			Visanne	Bayer S.P.A.

### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

#### 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

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	strazeneca 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	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
	17988		tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

**Gruppo ATC:** L – D**Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18199	C	tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S
L02	18280	M	abiraterone acetato	Abiraterone Cipla Europe	Cipla Europe Nv
	18267	C		Abiraterone Mylan	Mylan Ireland Limited
L04	18220		C	upadacitinib	Rinvoq
	18250	Rinvoq			Deutschland GmbH & Co. Kg

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18158	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited
	18289	N	vinblastina	Velbe	Eg S.P.A.
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited
	18194		cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
	18182			Mavenclad	

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18357	C	natalizumab	Tyruko	Sandoz GmbH

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France
	17550		sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17801	C	nivolumab / relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	18117		tremelimumab	Imjudo	strazeneca Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18116	C	durvalumab	Imfinzi	strazeneca Ab
	18010		trastuzumab deruxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe GmbH
	18011			Enhertu	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig
	17955		ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv

##### 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

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
LOX	17380		ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18122	C	loncastuximabtesirine	Zynlonta	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18097	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
	17845			Dupixent	
	17995			Dupixent	
	17984			Dupixent	
L01	17936		olaparib	Lynparza	strazeneca Ab
	17760		ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited
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

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17759	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited

#### 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
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica-dermatophagoidespteronysinus	Orylmyte	Stallergenes

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			e dermatophagoi		
V09	18275		stronzio-82 (82sr) come nuclide padre che decade al nuclide figlio rubidio-82 (82rb)	Cardiogen - 3,3-5,6 Gbq Generatore Di Radionucleotidi 1 Generatore Da 3,3-5,6 Gbq	Bracco Imaging S.P.A.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M03	18188	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals GmbH
M05	18214	C	burosumab	Crysvita	KyowaKirin Holdings B.V.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18281	N	amoxicillina	Amoxina	Aesculapius Farmaceutici Srl
J06	18312	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	FlebogammaDif	InstitutoGrifols S.A.
	Privigen			Csl Behring 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
N05	18290	M	ziprasidone	Zeldox	Viatrix Pharma S.R.L.
N07	18323		riluzolo	Emylif	Zambon S.P.A.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	18342	N	amoxicillina	Amoxicillina Sodica K24 Pharmaceuticals	K24 Pharmaceuticals S.R.L.

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	17126	C	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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig
N02	17799		rimegepant	Vydura	
N05	18040		remimazolam	Byfavo	Paion Deutschland GmbH
V10	17755		lutezio (177lu) vipivotidetetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
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
J01	17884	C	ceftazidimaavibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals

**TABELLA GENERICI**

Varie ed eventuali