



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 14, 15, 16 e 17 Maggio 2024

Pratiche rinviate nella riunione CSE del 6 e 7 Maggio 2024

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-1	Nuova entità chimica	18354	LYTGOBI (FUTIBATINIB)	futibatinib	259	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18384	NEXPOVIO	selinexor	259	Parere espresso
TN-1	Orfano	18361	TIBSOVO	ivosidenib	252	Parere espresso
TN-1	Orfano	18362	TIBSOVO	ivosidenib	252	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18414	TRODELVY	sacituzumab govitecan	240	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18393	JARDIANCE	empagliflozin	239	Invio CdA
TN-1	Nuova entità chimica	18314	POMBILITI	cipaglicosidasi alfa	238	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18315	OPFOLDA	miglustat	238	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18332	REVOLADE	eltrombopagâ	238	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18341	YSELTY	linzagolix colina	236	Parere espresso

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-1	Nuova entità chimica	18367	CEVENFACTA	eptacog beta	236	Invio al CdA
TN-1	Nuova entità chimica	18335	FAXILEX	desvenlafaxina	218	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18505	PEPAXTI (MELFALAN FLUFENAMIDE) 20 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	melfalan flufenamide (melflufen)	211	Audizione CSE
TN-1	Orfano	18458	TEPKINLY	epcoritamab	210	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18416	CLOPIDOGREL AUROBINDO	clopidogrel	196	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18517	ESBRIET	pirfenidone	196	Parere espresso
TN-2	11- Associazione di principi attivi noti	18166	AKEEGA	niraparib/abiraterone acetato	365	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	17723	BUSETTE	buprenorfina	134	Parere espresso
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	18300	CORIVIXABAN	rivaroxaban	292	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	17601	TIVICAY	dolutegravir	539	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	17771	OCALIVA	acido obeticolico	477	Parere espresso

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-4	Rinegozazioni	17908	ELIQUIS	apixaban	460	Invio al CdA
TN-4	Variazione regime di fornitura	18081	CLUVIAT	fattore xiii	383	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18201	XULTOPHY	degludec/liraglutide	357	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegozazioni	18202	OZEMPIC	semaglutide	357	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegozazioni	18180	TRULICITY	dulaglutide	349	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegozazioni	18182	MAVENCLAD	cladribina	330	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18194	MAVENCLAD	cladribina	330	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18204	IBRANCE	palbociclib	329	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18212	ILARIS	canakinumab	328	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18235	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	328	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18251	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	328	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18264	DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML GEL INTESTINALE	levodopa e inibitori della decarbossilasi	303	Parere espresso

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-4	Rinegozazioni	18289	VELBE	vinblastina	300	Invio al CdA
TN-4	Variazione regime di fornitura	18340	VISANNE	dienogest	288	Invio al CdA
TN-4	Rinegozazioni	17479	SYMTUZA	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	273	Invio al CdA
TN-4	Rinegozazioni	18400	SORAFENIB MEDAC	sorafenib	240	Procedura conclusa
TN-4	Rinegozazioni	18415	TRODELVY	sacituzumab govitecan	240	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18358	PROLIA	denosumab	238	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18398	QARZIBA	dinutuximab beta	237	Invio al CdA
TN-4	Rinegozazioni	18459	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	223	Invio al CdA
TN-4	Variazione regime di fornitura	18484	PHELINUN	melfalan	187	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18374	BEROMUN	tasonermina	198	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18436	KADCYLA	trastuzumab emtansine	198	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18432	ANORO ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	181	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18433	LAVENTAIR ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	195	Argomento rinviato

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-4	Rinegozazioni	18321	KCL RETARD	potassio cloruro	190	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18544	RYBELSUS	semaglutide	188	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegozazioni	18546	STELARA	ustekinumab	174	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18442	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	166	Invio al CdA
TN-4	Rinegozazioni	18526	GLYXAMBI	empagliflozin/linagliptin	163	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18543	SYMBICORT	formoterolo e altri anti-asmatici	163	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18538	MESAVANCOL	mesalazina (5-asa)	162	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18566	TREMFYA	guselkumab	175	Argomento rinviato
TN-5	Rinegozazioni	17955	CYRAMZA	ramucirumab	422	Argomento rinviato

Termine pratiche rinviate nella riunione CSE del 6 e 7 Maggio 2024

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-1	Nuova entità chimica	17756	LOCAMETZ	gozetotide	518,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	17755	PLUVICTO	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	518,00	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-1	Nuova entità chimica	17820	MOUNJARO	tirzepatide	491,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	17801	OPDUALAG	nivolumab / relatlimab	489,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	17946	SPEVIGO (SPESOLIMAB)	spesolimab	435,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	17936	LYNPARZA	olaparib	435,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18401	NEXPOVIO	selinexor	253,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18555	EVRYSDI	risdiplam	187,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18529	INAQOVI	decitabina e cedazuridina	187,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18585	ERWINASE	crisantaspasi	155,00	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	16568	EDISTRIDE	dapagliflozin	917,00	Argomento rinviato
TN-2	Estensione delle indicazioni	16831	EDISTRIDE	dapagliflozin	893,00	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18129	EDISTRIDE	dapagliflozin	362,00	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18231	SUBUTEX	buprenorfina	316,00	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18928	EDISTRIDE	dapagliflozin	11,00	Argomento rinviato
TN-3	Associazione di principi attivi noti	18556	SOLIFENACINA E TAMSULOSIN VIATRIS	solifenacina/tamsulosina	182,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	17514	QUESTRAN	colestiramina	525,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18020	VELTASSA	patiromer	433,00	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-4	Rinegoziazione	18178	ORALAIR	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	342,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18252	GRAZAX	polline di erba	342,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18326	EVRYSDI	risdiplam	250,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18405	TALTZ	ixekizumab	250,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18355	NEBICINA	tobramicina	225,00	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	18535	FLUTICREM	fluticasone	190,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18596	TAFINLAR	dabrafenib	147,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18595	MEKINIST	trametinib	147,00	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)	Esito
TN-1	Estensione delle indicazioni	18359	BIMZELX	bimekizumab	259	Parere espresso
TN-2	Variazione regime di fornitura	18428	BIMZELX	bimekizumab	221	Parere espresso

* Si fa presente che, le tempistiche riportate indicano i giorni intercorsi dalla data di presa in carico della procedura fino alla data di predisposizione dell'ODG. Pertanto, le tempistiche riportate non sono in alcun modo da intendersi come indicatore della durata del procedimento in quanto non tengono conto di eventuali sospensioni, ad esempio richieste di integrazione documentale da parte di AIFA o richieste di sospensione da parte delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'Art. 3 del D.M. 2 agosto 2019 (c.d. Decreto Prezzi) nonché del periodo di vacanza delle commissioni consultive.

Legenda

Parere Espresso: indica che la procedura è stata valutata dalla CSE e a seguito di tale valutazione è stato espresso un parere dalla Commissione. L'Azienda partecipa al procedimento inviando all'Agenzia delle comunicazioni. Tale parere include eventualmente anche il formale preavviso di rigetto dell'istanza, a cui l'Azienda, in ossequio al regolamento CSE, risponde eventualmente con un massimo di due controdeduzioni.

Procedura Sospesa: indica che la CSE ha accettato la richiesta della ditta di sospensione ai sensi del DM 2 agosto 2019. La procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta con elementi integrativi da parte della stessa.

Approfondimento CSE: indica che la CSE pone la richiesta alla ditta di ulteriori elementi istruttori, ovvero la richiesta di ulteriori informazioni rivolta agli Uffici e/o esperti AIFA, o ad altra Amministrazione pubblica.

Procedura conclusa: indica che la CSE ha assunto una decisione di natura finale, o che la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni All'Azienda.

Convocazione CSE: indica che la CSE ha deciso di convocare l'Azienda

Invio al CdA: indica che la CSE ha adottato una decisione conclusiva cui seguirà la trasmissione al CdA.

Argomento rinviato: indica che La CSE non ha trattato l'argomento