



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

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

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)
TN-1	Nuova entità chimica	18341	YSELTLY	linzagolix colina	236
TN-1	Nuova entità chimica	18367	CEVENFACTA	eptacog beta	236
TN-1	Nuova entità chimica	18335	FAXILEX	desvenlafaxina	218
TN-1	Nuova entità chimica	18505	PEPAXTI (MELFALAN FLUFENAMIDE) 20 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	melfalan flufenamide (melflufen)	211
TN-1	Orfano	18458	TEPKINLY	epcoritamab	210
TN-1	Estensione delle indicazioni	18416	CLOPIDOGREL AUROBINDO	clopidogrel	196
TN-1	Estensione delle indicazioni	18517	ESBRIET	pirfenidone	196
TN-2	11- Associazione di principi attivi noti	18166	AKEEGA	niraparib/abiraterone acetato	365
TN-2	Nuova confezione	17723	BUSETTE	buprenorfina	134
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	18300	CORIVIXABAN	rivaroxaban	292
TN-4	Rinegoziazioni	17601	TIVICAY	dolutegravir	539

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)
TN-4	Rinegozazioni	17771	OCALIVA	acido obeticolico	477
TN-4	Rinegozazioni	17908	ELIQUIS	apixaban	460
TN-4	Rinegozazioni	17991	FABRAZYME	agalsidase beta	394
TN-4	Variazione regime di fornitura	18081	CLUVIAT	fattore xiii	383
TN-4	Rinegozazioni	18201	XULTOPHY	degludec/liraglutide	357
TN-4	Rinegozazioni	18202	OZEMPIC	semaglutide	357
TN-4	Rinegozazioni	18180	TRULICITY	dulaglutide	349
TN-4	Rinegozazioni	18182	MAVENCLAD	cladribina	330
TN-4	Rinegozazioni	18194	MAVENCLAD	cladribina	330
TN-4	Rinegozazioni	18204	IBRANCE	palbociclib	329
TN-4	Rinegozazioni	18212	ILARIS	canakinumab	328
TN-4	Rinegozazioni	18235	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	328
TN-4	Rinegozazioni	18251	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	328

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)
			ANTITIMOCITI UMANI)		
TN-4	Rinegozazioni	18264	DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML GEL INTESTINALE	levodopa e inibitori della decarbossilasi	303
TN-4	Rinegozazioni	18289	VELBE	vinblastina	300
TN-4	Variazione regime di fornitura	18340	VISANNE	dienogest	288
TN-4	Rinegozazioni	17479	SYMTUZA	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	273
TN-4	Rinegozazioni	18400	SORAFENIB MEDAC	sorafenib	240
TN-4	Rinegozazioni	18415	TRODELVY	sacituzumab govitecan	240
TN-4	Rinegozazioni	18358	PROLIA	denosumab	238
TN-4	Rinegozazioni	18398	QARZIBA	dinutuximab beta	237
TN-4	Rinegozazioni	18459	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	223
TN-4	Variazione regime di fornitura	18484	PHELINUN	melfalan	187
TN-4	Rinegozazioni	18374	BEROMUN	tasonemina	198
TN-4	Rinegozazioni	18436	KADCYLA	trastuzumab emtansine	198

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter* (Provvisorio)
TN-4	Rinegozazioni	18432	ANORO ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	181
TN-4	Rinegozazioni	18433	LAVENTAIR ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	195
TN-4	Rinegozazioni	18321	KCL RETARD	potassio cloruro	190
TN-4	Rinegozazioni	18544	RYBELSUS	semaglutide	188
TN-4	Rinegozazioni	18546	STELARA	ustekinumab	174
TN-4	Rinegozazioni	18442	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	166
TN-4	Rinegozazioni	18526	GLYXAMBI	empagliflozin/linagliptin	163
TN-4	Rinegozazioni	18543	SYMBICORT	formoterolo e altri anti-asmatici	163
TN-4	Rinegozazioni	18538	MESAVANCOL	mesalazina (5-asa)	162
TN-4	Rinegozazioni	18566	TREMFYA	guselkumab	175
TN-5	Rinegozazioni	17955	CYRAMZA	ramucirumab	422

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

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Status	Durata Iter (Provvisorio)
TN-1	Nuova entità chimica	17756	LOCAMETZ	gozetotide	Istruttoria CPR	518,00
TN-1	Nuova entità chimica	17755	PLUVICTO	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Istruttoria CPR	518,00
TN-1	Nuova entità chimica	17820	MOUNJARO	tirzepatide	Istruttoria CPR	491,00
TN-1	Nuova entità chimica	17801	OPDUALAG	nivolumab / relatlimab	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	489,00
TN-1	Nuova entità chimica	17946	SPEVIGO (SPESOLIMAB)	spesolimab	Istruttoria CPR	435,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	17936	LYNPARZA	olaparib	Istruttoria CPR	435,00
TN-1	Nuova entità chimica	18401	NEXPOVIO	selinexor	Istruttoria CPR	253,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18555	EVRYSDI	risdiplam	Apertura Procedura CTS	187,00
TN-1	Nuova entità chimica	18529	INAQOVI	decitabina e cedazuridina	Istruttoria CPR	187,00
TN-1	Nuova entità chimica	18585	ERWINASE	crisantaspasi	Istruttoria CPR	155,00
TN-2	Farmaci generici	16568	EDISTRIDE	dapagliflozin	Istruttoria CPR	917,00
TN-2	Estensione delle indicazioni	16831	EDISTRIDE	dapagliflozin	Istruttoria CPR	893,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18129	EDISTRIDE	dapagliflozin	Istruttoria CPR	362,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18231	SUBUTEX	buprenorfina	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	316,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18928	EDISTRIDE	dapagliflozin	Apertura Procedura CTS	11,00

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Status	Durata Iter (Provvisorio)
TN-3	Associazione di principi attivi noti	18556	SOLIFENACINA E TAMSULOSIN VIATRIS	solifenacina/tamsulosina	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	182,00
TN-4	Rinegoziazione	17514	QUESTRAN	colestiramina	Istruttoria CPR	525,00
TN-4	Rinegoziazione	18020	VELTASSA	patiromer	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	433,00
TN-4	Rinegoziazione	18178	ORALAIR	mazzolina (dactylis glomerata L.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum L.), logliarello (lolium per	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	342,00
TN-4	Rinegoziazione	18252	GRAZAX	polline di erba	Istruttoria CPR	342,00
TN-4	Rinegoziazione	18326	EVRYSDI	risdiplam	Approfondimento CTS	250,00
TN-4	Rinegoziazione	18405	TALTZ	ixekizumab	Istruttoria CPR	250,00
TN-4	Rinegoziazione	18355	NEBICINA	tobramicina	Istruttoria CPR	225,00
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	18535	FLUTICREM	fluticasone	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	190,00
TN-4	Rinegoziazione	18596	TAFINLAR	dabrafenib	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	147,00
TN-4	Rinegoziazione	18595	MEKINIST	trametinib	Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)	147,00

* 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.