



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 Negoziale (Nuova Codifica) | Tipologia Negoziale | 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 rimborsabilità | 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.