

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 18, 19, 20, 21 e 22 Novembre 2024

Pratiche rinviate nella riunione CSE del 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-1	Estensione delle indicazioni	19007	Brukinsa	zanubrutinib	161
TN-1	Orfano	18934	Zynyz	retifanlimab	160

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-4	Rinegoziazioni	18526	Glyxambi	empagliflozin/linagliptin	364
TN-4	Rinegoziazioni	18632	Adcetris	brentuximab vedotin	343
TN-4	Rinegoziazioni	18568	Matic	magaldrato	341
TN-4	Rinegoziazioni	18572	Magaldrato Doc	magaldrato	341
TN-4	Rinegoziazioni	18573	Magaldrato Special Product's Line	magaldrato	341
TN-4	Rinegoziazioni	18575	Magaldrato Teva	magaldrato	341

TN-4	Rinegoziazioni	18532	Juluca	dolutegravir e rilpivirina	332
TN-3	Farmaci generic	18633	Zoripot	calcipotriolo, associazioni	315
TN-2	Estensione delle indicazioni	18700	Tenkasi	oritavancina	295
TN-4	Rinegoziazioni	18694	Synjardy	empagliflozin/metformina	285
TN-4	Rinegoziazioni	18721	Xigduo	dapaglifozin e metformina	280
TN-4	Rinegoziazioni	18660	Trevicta	paliperidone	277
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18776	Tenkasi	oritavancina	277
TN-4	Rinegoziazioni	18784	Carbolithium	litio	266
TN-4	Rinegoziazioni	18679	Trandate	labetalolo	265
TN-4	Rinegoziazioni	18873	Spravato	esketamina	237
TN-4	Rinegoziazioni	18847	Ocrevus	ocrelizumab	199
TN-4	Rinegoziazioni	18867	Brintellix	vortioxetina	193
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18995	Pedippi	omeprazolo	193
TN-4	Rinegoziazioni	18912	Libmeldy	atidarsagene autotemcel	178
TN-4	Rinegoziazioni	18966	Kisqali	ribociclib	167
TN-8	Estensione delle indicazioni	19054	Darunavir Aurobindo	darunavir	166

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19023	Navizan	tizanidina	138
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19101	Busette	buprenorfina	137
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18932	Stilnox	zolpidem	115
TN-4	Rinegoziazioni	19033	Dificlir	fidaxomicina	110
TN-8	Estensione delle indicazioni	19046	Refixia	nonacog beta pegilato	77
TN-8	Estensione delle indicazioni	19078	Clopidogrel Eg Stada	clopidogrel	77

Termine pratiche rinviate nella riunione CSE del 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024

Pratiche rinviate nella riunione CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Ottobre 2024

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-1	Estensione delle indicazioni	18647	Jemperli	dostarlimab	315
TN-1	Nuove entità chimiche	18686	Elrexfio	elranatamab	298

TN-1	Estensione delle indicazioni	18637	Adempas	riociguat	278
TN-1	Nuove entità chimiche	18903	Velsipity	etrasimod	193
TN-1	Orfano	18921	Voydeya	danicopan	192
TN-1	Nuove entità chimiche	18953	Vanflyta	quizartinib	180
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevant	amivantamab	151
TN-1	Estensione delle indicazioni	18799	Kalydeco	ivacaftor	150
TN-1	Estensione delle indicazioni	18797	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	150
TN-1	Estensione delle indicazioni	19086	Alecensa	alectinib	131
TN-1	Nuove entità chimiche	19128	Vueway	godopicienolo	70
TN-1	Nuove entità chimiche	19205	mRESVIA	mrna a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina f del rsv	61
TN-1	Nuove entità chimiche	19178	Pylclari	piflufolostat (18f)	61
TN-1	Estensione delle indicazioni	19163	Kalydeco	ivacaftor	60

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-4	Rinegoiazione	18374	Beromun	tasonermina	399
TN-4	Rinegoiazione	18477	Sodio Cloruro	elettroliti	376
TN-4	Rinegoiazione	18540	Benlysta	belimumab	361
TN-4	Rinegoiazione	18478	Glucosio	levulosio soluzioni	342
TN-4	Rinegoiazione	18596	Tafinlar	dabrafenib	335

TN-4	Rinegoziazione	18595	Mekinst	trametinib	335
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18670	Kynmobi	apomorfina	278
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18734	Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands	composti dell'indio 111in	259
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18727	Norchol	iodio-131i-norcolesterolo	259
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18725	Nanotop	tecnecio-99mtc-albumina umana	259
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	18824	Menaderm Simplex	beclometasone	237
TN-4	Rinegoziazione	18840	Kesimpta	ofatumumab	229
TN-4	Rinegoziazioni	18769	Haldol	aloperidolo	196
TN-4	Rinegoziazioni	18770	Haldol Decanoas	aloperidolo decanoato	196
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o	18968	Effimia	norgestimato ed etinilestradiolo	152

	device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18800	Kalydeco	ivacaftor	147
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18798	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	147
TN-4	Rinegoziazione	18944	Kalydeco	ivacaftor	147
TN-4	Rinegoziazione	18942	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	147
TN-4	Rinegoziazione	18941	Orkambi	lumacaftor/ivacaftor	147
TN-4	Rinegoziazione	18943	Symkevi	tezacaftor/ivacaftor	147
TN-4	Rinegoziazione	19149	Qutenza®	capsaicina	111
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19029	Dexabem	desametasone	77
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19104	Seleparina	nadroparina calcica	77
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	19077	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	77

	forma farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18819	Tardyfer	ferroso solfato	76
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19122	Diprosone	betametasone	76
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18852	Ciclesonide Genetic	ciclesonide	76
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19106	Fulvestrant Hikma	fulvestrant	76
TN-8	Altro	19108	Tofidence	tocilizumab	76
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19090	Ocrevus	ocrelizumab	75
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o	19175	TEPADINA 200mg	tiotepa	75

	device				
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19074	Eminocs	diclofenac	61
TN-4	Rinegoziazione	19083	Tapazole	tiamazolo	61
TN-4	Rinegoziazione	19038	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	61
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19162	Kalydeco	ivacftor	60
TN-4	Rinegoziazione	18667	Jivi	fattore viii	56
TN-4	Rinegoziazione	19051	Trajenta 5 mg compresse rivestite con film	linagliptina	55
TN-4	Rinegoziazione	19190	Galvus	vildagliptin	55
TN-4	Rinegoziazione	19191	Eucreas	metformina e vildagliptin	55

Argomenti a carattere generale

- *non rimborsabilità estensione di indicazione di clopidogrel*

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
/	Estensione delle indicazioni	19201	Enhertu	(trastuzumab deruxtecan	74
/	Estensione delle indicazioni	19202	Olumiant	baricitinib	74
/	Estensione delle indicazioni	19203	Nexobrid	bromelina	74
/	Estensione delle indicazioni	19204	Aybintio	bevacizumab	74

Termine pratiche rinviate nella riunione CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Ottobre 2024

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-1	Estensione delle indicazioni	17364	Maviret	glegaprevir e pibrentasvir	866
TN-1	Nuove entità chimiche	17755	Pluvicto	lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	706
TN-1	Orfano	17983	Hemgenix	etranacogene dezaparvovec	637
TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	Crysvita	burosumab	525
TN-1	Estensione delle indicazioni	18292	Cosentyx	secukinumab	501
TN-1	Orfano	18528	Eladynos	abaloparatide	378
TN-1	Estensione delle indicazioni	18510	Xydalba	dalbavancina	376
TN-1	Nuove entità chimiche	18509	Camzyos	mavacamten	363
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	18629	Ceplene	histamine dihydrochloride	343
TN-1	Nuove entità chimiche	18634	Talvey	talquetamab	315
TN-1	Estensione delle indicazioni	18685	Lonsurf	trifluridina, combinazioni	297
TN-1	Estensione delle indicazioni	18772	Keytruda	pembrolizumab	276
TN-1	Estensione delle indicazioni	18773	Keytruda	pembrolizumab	276
TN-1	Estensione delle indicazioni	18774	Keytruda	pembrolizumab	276
TN-1	Estensione delle indicazioni	18718	Voxzogo	vosoritide	272

TN-1	Nuove entità chimiche	18825	Orserdu (Elacestrant)	elacestrant	262
TN-1	Estensione delle indicazioni	18673	Ceprotrin	proteina C	210
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18887	Catiolanze	latanoprost	188
TN-1	Orfano	18763	Casgevvy	exagamglogene autotemcel	181
TN-1	Estensione delle indicazioni	18974	Otezla	apremilast	166
TN-1	Estensione delle indicazioni	18994	Keytruda	pembrolizumab	161
TN-1	Estensione delle indicazioni	19014	Keytruda	pembrolizumab	161
TN-1	Estensione delle indicazioni	19005	Keytruda	pembrolizumab	161
TN-1	Nuove entità chimiche	18765	Veozza	fezolinetant	152
TN-1	Estensione delle indicazioni	19086	Alecensa	alectinib	131
TN-1	Estensione delle indicazioni	18856	Reblozyl	luspatercept	118
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	Cablivi	caplacizumab	77
TN-1	Nuove entità chimiche	19148	Fruzaqla	fruquintinib	63
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	Ayvakyt	avapritinib	63
TN-1	Estensione delle indicazioni	19124	Xtandi	enzalutamide	62
TN-1	Nuove entità chimiche	19160	Krazati	adagrasib	62
TN-1	Nuove entità chimiche	19091	Mounjaro	tirzepatide	55
TN-1	Estensione delle indicazioni	19156	Imcivree	setmelanotide	55
TN-1	Nuove entità chimiche	19166	Balversa	erdafitinib	53

TN-1	Estensione delle indicazioni	19041	Reblozyl	luspatercept	48
TN-1	Orfano	19174	Skyclarys	omaveloxolone	45
TN-1	Estensione delle indicazioni	19244	Vabysmo	faricimab	34

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	17365	Maviret	glegaprevir e pibrentasvir	866
TN-4	Rinegoziazioni	17363	Maviret	glegaprevir e pibrentasvir	866
TN-4	Rinegoziazioni	17514	Questran	colestiramina	713
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	17809	Kanuma	sebelipasi alfa	672
TN-4	Rinegoziazioni	17991	Fabrazyme	agalsidase beta	595
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18106	Kanuma	sebelipasi alfa	594
TN-2	Associazione di principi attivi noti	18166	Akeega	niraparib/abiraterone acetato	566
TN-4	Rinegoziazioni	18178	Oralair	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	530
TN-4	Rinegoziazioni	18293	Cosentyx	secukinumab	501

TN-4	Rinegoziazioni	18405	Taltz	ixekizumab	438
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18562	Ajovy	fremanezumab	375
TN-4	Rinegoziazioni	18558	Ajovy	fremanezumab	375
TN-4	Rinegoziazioni	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	307
TN-4	Rinegoziazioni	18663	Quinapril E Idroclorotiazid e Mylan Generics	quinapril e diuretici	305
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	18707	Baqsimi	glucagone	255
TN-4	Rinegoziazioni	18641	Nplate	romiplostim	245
TN-2	Farmaci generici	18705	Glycophos	sodio glicerofosfato	245
TN-4	Rinegoziazioni	19232	Relistor	metilnaltrexone bromuro	237
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18724	Prolastin	inibitore dell'alfa1-proteinasi umano	235
TN-4	Rinegoziazioni	18923	Otezla	apremilast	192
TN-2	Associazione di principi attivi noti	18823	Tarlidocin	benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato	178
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18915	Fentanil Ethypharm	fentanil	165

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18901	Abilify Maintena	aripiprazolo	154
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18940	Ceftazidima Fresenius	ceftazidima	154
TN-4	Rinegoiazioni	19008	Xadago	safinamide	154
TN-4	Rinegoiazioni	18864	Kanrenol	canrenoato potassico	153
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18801	Soldesam	Desametasone	152
TN-3	Estensione delle Indicazioni	18743	Clopidogrel Alter	clopidogrel	152
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18991	Clenil Compositum	salbutamolo e altri antiasmatici	152
TN-4	Rinegoiazioni	18874	Brilique	ticagrelor	152
TN-4	Rinegoiazioni	18989	Imcivree	setmelanotide	152
TN-4	Rinegoiazioni	19022	Myalepta	metreleptina	145
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per	19114	Teicoplanina Hikma	teicoplanina	125

	numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19017	Desaclor	desametasone + cloramfenicolo	124
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18980	Ibuprofene Gen. Orph	ibuprofen	119
TN-4	Rinegoziazioni	18993	Dovato	dolutegravir/lamivudina	115
TN-4	Rinegoziazioni	19037	Aimovig	erenumab	112
TN-4	Rinegoziazioni	18997	Epidyolex	cannabidiolo	112
TN-4	Rinegoziazioni	19067	Fetroja	cefiderecol	103
TN-4	Rinegoziazioni	19131	Cablivi	caplacizumab	77
TN-4	Rinegoziazioni	19120	Leqvio	inclisiran sodico	77
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19049	Doclatim	timololo, associazioni	77
TN-4	Rinegoziazioni	19027	Calciparina	eparina	77
TN-3	Farmaci generici	19218	Idrossicarbami de Aurobindo	idrossicarbamide	68

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19119	Mektovi	binimetinib	63
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19142	Camcevi	leuprolide	63
TN-4	Rinegoziazioni	19158	Phesgo	pertuzumab/trastuzumab	63
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19212	Rikedol	ketorolac	52
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19199	Nolpaza	pantoprazolo	52
/	Estensione delle Indicazioni	19254	Lacosamide Accord	lacosamide	52
TN-4	Rinegoziazioni	18855	Reblozyl	luspatercept	47
TN-8	Modifica del dosaggio unitario	19224	Eylea	aflibercept	45
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19236	Amgevita	adalimumab	42
/	Estensione delle Indicazioni	19294	Lacosamide Eg	lacosamide	40
TN-5	Altro	19214	Beleodaq For Injection, For Intravenous Use (Per Iniezione, Per Uso Endovenoso)	belinostat	40
/	Estensione delle Indicazioni	19297	lacosamide aurobindo	lacosamide	39

/	Estensione delle Indicazioni	19299	Almysys	bevacizumab	38
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19265	Arqueta	netilmicina	32
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19192	Bijuva	didrogesterone ed estrogeno	32
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19267	Vitamina K S.A.L.F.	menadiolo sodio difosfato esaidrato	27
TN-8	Farmaci generici	19216	Dailyprev	etinilestradiolo e dienogest	27
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19296	Dimaz	dorzolamide cloridrato	24
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19341	Cablivi	caplacizumab	21
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19229	Xetorib	etoricoxib	21
TN-3	Farmaci generici	19269	Dololibre	naproxene	21
TN-4	Rinegoziazioni	19002	Normix	rifaximina	21

TN-4	Rinegoziazioni	19272	Ascriptin	acido acetilsalicilico	20
TN-4	Rinegoziazioni	19069	Ugurol	acido tranexamico	19

Audizioni

Venerdì 22 Novembre 2024

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter*	Orario
TN-1	Nuove entità chimiche	18318	Quviviq	daridorexant	494	10:00/ 10:15
TN-4	Rinegoziazioni	18092	Arixtra	Fondaparinux	592	10:30/ 10:45
TN-1	Orfano	18324	Kinpeygo	budesonide	469	11:00/ 11:15
TN-1	Orfano	18661	Namuscla	mexiletina	307	11:30/ 11:45

* 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.