



**Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE straordinaria del 6 e 7 Maggio 2024**

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-1	Orfano	17947	ZOKINVY	lonafarnib	439	<b>Procedura sospesa</b>
TN-1	Orfano	17859	STRENSIQ	asfotase alfa	414	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Orfano	18130	EBVALLO	tabelecleucel	385	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18105	KAPRUVIA	difelikefalin	383	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18221	ELFABRIO	pegunigalsidasi alfa	323	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18226	SOTYKTU	deucravacitinib	321	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18244	WAKIX	pitolisant	320	<b>Procedura conclusa</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	CRYSVITA	burosumab	316	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18250	RINVOQ	upadacitinib	292	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18292	COSENTYX	secukinumab	292	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18291	FINTEPLA	fenfluramina	291	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18191	OMVOH	mirikizumab	288	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18316	XERAVA	eravaciclina	288	<b>Approfondimento CSE</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18318	QUVIVIQ (DARIDOREXANT)	daridorexant	285	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18322	SIBNAYAL	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	260	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Orfano	18324	KINPEYGO	budesonide	260	<b>Parere espresso</b>

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-1	Estensione delle indicazioni	18359	BIMZELX	bimekizumab	259	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18319	LIBTAYO	cemiplimab	251	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	18320	LIBTAYO	cemiplimab	251	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuova entità chimica	18354	LYTGOBI (FUTIBATINIB)	futibatinib	251	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18384	NEXPOVIO	selinexor	251	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18361	TIBSOVO	ivosidenib	244	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18362	TIBSOVO	ivosidenib	244	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18414	TRODELVY	sacituzumab govitecan	232	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18393	JARDIANCE	empagliflozin	231	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18314	POMBILITI	cipaglicosidasi alfa	230	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18315	OPFOLDA	miglustat	230	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18332	REVOLADE	eltrombopagà	230	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18341	YSELTLY	linzagolix colina	228	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18367	CEVENFACTA	eptacog beta	228	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18335	FAXILEX	desvenlafaxina	210	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18505	PEPAXTI (MELFALAN FLUFENAMIDE) 20 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	melfalan flufenamide (melflufen)	203	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18458	TEPKINLY	epcoritamab	202	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-1	Estensione delle indicazioni	18416	CLOPIDOGREL AUROBINDO	clopidogrel	188	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18517	ESBRIET	pirfenidone	188	Argomento rinviato
TN-2	11- Associazione di principi attivi noti	18166	AKEEGA	niraparib/abiraterone acetato	357	Argomento rinviato
TN-2	Variazione regime di fornitura	18428	BIMZELX	bimekizumab	221	<b>Parere espresso</b>
TN-2	Nuova confezione	17723	BUSETTE	buprenorfina	126	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela	18300	CORIVIXABAN	rivaroxaban	284	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17601	TIVICAY	dolutegravir	531	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17771	OCALIVA	acido obeticolico	469	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17908	ELIQUIS	apixaban	452	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17991	FABRAZYME	agalsidase beta	386	Parere espresso
TN-4	Variazione regime di fornitura	18081	CLUVIAT	fattore xiii	375	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18201	XULTOPHY	degludec/liraglutide	349	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18202	OZEMPIC	semaglutide	349	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18180	TRULICITY	dulaglutide	341	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18182	MAVENCLAD	cladribina	322	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18194	MAVENCLAD	cladribina	322	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18204	IBRANCE	palbociclib	321	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18212	ILARIS	canakinumab	320	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-4	Rinegozazioni	18235	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	320	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18251	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	320	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18264	DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML GEL INTESTINALE	levodopa e inibitori della decarbossilasi	295	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18289	VELBE	vinblastina	292	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18293	COSENTYX	secukinumab	292	<b>Pareere espresso</b>
TN-4	Variazione regime di fornitura	18340	VISANNE	dienogest	280	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17479	SYMTUZA	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	265	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18400	SORAFENIB MEDAC	sorafenib	232	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18415	TRODELVY	sacituzumab govitecan	232	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18358	PROLIA	denosumab	230	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18398	QARZIBA	dinutuximab beta	229	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18459	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	215	Argomento rinviato
TN-4	Variazione regime di fornitura	18484	PHELINUN	melfalan	179	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18374	BEROMUN	tasonermina	190	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18436	KADCYLA	trastuzumab emtansine	190	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18432	ANORO ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	173	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18433	LAVENTAIR ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	187	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18321	KCL RETARD	potassio cloruro	182	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18544	RYBELSUS	semaglutide	180	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18546	STELARA	ustekinumab	166	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-4	Rinegoziazioni	18442	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	158	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18526	GLYXAMBI	empagliflozin/linagliptin	155	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18543	SYMBICORT	formoterolo e altri anti-asmatici	155	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18538	MESAVANCOL	mesalazina (5-asa)	154	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18566	TREMFYA	guselkumab	167	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoziazioni	17955	CYRAMZA	ramucirumab	414	Argomento rinviato

- Varie ed Eventuali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Esito
TN-1	Orfano	17983	HEMGENIX	letranacogene dezaparvovec	439	<b>Parere espresso</b>

\* 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