

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

- **Esiti Area Strategia ed Economia del Farmaco**

CSE DEL 22, 23 e 24 APRILE 2024

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)*	Parere CSE
TN-1	Nuova entità chimica	17126	PALFORZIA	cibo	734,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	16511	SPRAVATO	esketamina	666,00	Procedura conclusa
TN-1	Nuova entità chimica	17396	RAYALDEE	calcifediolo a rilascio prolungato	641,00	Parere espresso
TN-1	Orfano	17380	CARVYKTI	ciltacabtagene autoleucel	623,00	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	17398	RETSEVMO	selpercatinib	582,00	Parere espresso
TN-1	Orfano	17550	ENJAYMO (SUTIMLIMAB)	sutimlimab	550,00	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	17648	ACCARIZAXÂ® 12 SQ-HDM LIOFILIZZATO ORALE STEPS:	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronysinus e d.farinae 12 sq-hdm	517,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	17697	ULTOMIRIS	ravulizumab	491,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	17760	JAKAVI	ruxolitinib	454,00	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	17799	VYDURA	rimegepant	453,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	17827	RETSEVMO	selpercatinib	453,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	17845	DUPIXENT (DUPILUMAB)	dupilumab	453,00	Parere espresso
TN-1	Orfano	17947	ZOKINVY	lonafarnib	425,00	Parere

						espresso
TN-1	Orfano	17983	HEMGENIX	etranacogene dezaparvovec	414,00	Parere espresso
TN-1	Orfano	17859	STRENSIQ	asfotase alfa	400,00	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)	Parere CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	17984	DUPIXENT (DUPILUMAB)	dupilumab	398,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	17995	DUPIXENT (DUPILUMAB)	dupilumab	398,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18033	PHESGO	pertuzumab/trastuzumab	390,00	Parere espresso
TN-1	Orfano	18130	EBVALLO	tabelecleucel	371,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18085	DELTYBA	delamanid	370,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18097	DUPIXENT	dupilumab	370,00	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18105	KAPRUVIA	difelikefalin	369,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18256	BIKTARVY	bictegravir/emtricitabina/tenofovi r alafenamide fumarato	313,00	Parere espresso
TN-1	Nuova entità chimica	18221	ELFABRIO	pegunigalsidasi alfa	309,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18226	SOTYKTU	deucravacitinib	307,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18244	WAKIX	pitolisant	306,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18199	ADTRALZA	tralokinumab	302,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	CRYSVITA	burosumab	302,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18238	ULTOMIRIS	ravulizumab	280,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18250	RINVOQ	upadacitinib	278,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18292	COSENTYX	secukinumab	278,00	Argomento rinviato

TN-1	Estensione delle indicazioni	18291	FINTEPLA	fenfluramina	277,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18191	OMVOH	mirikizumab	274,00	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Ister (Provvisorio)	Parere CSE
TN-1	Nuova entità chimica	18316	XERAVA	eravaciclina	274,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18318	QUVIVIQ (DARIDOREXANT)	daridorexant	271,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18322	SIBNAYAL	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	246,00	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18324	KINPEYGO	budesonide	246,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18359	BIMZELX	bimekizumab	245,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18319	LIBTAYO	cemiplimab	237,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18320	LIBTAYO	cemiplimab	237,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18354	LYTGOBI (FUTIBATINIB)	futibatinib	237,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18384	NEXPOVIO	selinexor	237,00	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18361	TIBSOVO	ivosidenib	230,00	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18362	TIBSOVO	ivosidenib	230,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18414	TRODELVY	sacituzumab govitecan	218,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18393	JARDIANCE	empagliflozin	217,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18314	POMBILITI	cipaglicosidasi alfa	216,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18315	OPFOLDA	miglustat	216,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18332	REVOLADE	eltrombopagà	216,00	Argomento rinviato

TN-1	Nuova entità chimica	18341	YSELTY	linzagolix colina	214,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18367	CEVENFACTA	eptacog beta	214,00	Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Ister (Provvisorio)	Parere CSE
TN-1	Nuova entità chimica	18335	FAXILEX	desvenlafaxina	210,00	Argomento rinviato
TN-1	Nuova entità chimica	18505	PEPAXTI (MELFALAN FLUFENAMIDE) 20 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	melfalan flufenamide (melflufen)	189,00	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18458	TEPKINLY	epcoritamab	188,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18416	CLOPIDOGREL AUROBINDO	clopidogrel	174,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18507	POLITRATE	leuprolide	174,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18517	ESBRIET	pirfenidone	174,00	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18512	OPDIVO	nivolumab	168,00	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	18513	YERVOY	ipilimumab	168,00	Procedura conclusa
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18498	ZOMIG	Zolmitriptan	153,00	Parere espresso
TN-1	Modifica del dosaggio unitario	18576	IMIGRAN SPRAY NASALE	sumatriptan	152,00	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18356	GENVOYA	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	140,00	Procedura conclusa
TN-2	Nuova confezione	17462	LECIGIMON	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	544,00	Parere espresso
TN-2	Nuovo dosaggio	17759	JAKAVI	ruxolitinib	454,00	Parere espresso

TN-2	Nuova confezione	17833	DAMINE	apomorfina	419,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18676	HEMLIBRA	emicizumab	412,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18677	HEMLIBRA	emicizumab	412,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18004	DUPIXENT (DUPILUMAB)	dupilumab	398,00	Parere espresso

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)	Parere CSE
TN-2	Nuova confezione	18077	DELTYBA	delamanid	370,00	Parere espresso
TN-2	11- Associazione di principi attivi noti	18166	AKEEGA	niraparib/abiraterone acetato	343,00	Argomento rinviato
TN-2	Variazione regime di fornitura	18428	BIMZELX	bimekizumab	207,00	Argomento rinviato
TN-2	Nuova confezione	18411	KETODIPIL	ketoprofene	188,00	Invio al CDA
TN-2	Nuova confezione	18531	ADTRALZA	tralokinumab	174,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18467	OSSIGENO VOXISUD	ossigeno	173,00	Invio al CDA
TN-2	Nuova confezione	18482	OSSIGENO VOXISUD	ossigeno	173,00	Invio al CDA
TN-2	Nuova confezione	18475	KALED	calcifediolo	172,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18476	HERCAL	calcifediolo	172,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18470	LASTAFRY	latanoprost	159,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	18257	BIKTARVY	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	133,00	Parere espresso
TN-2	Nuova confezione	17723	BUSETTE	buprenorfina	112,00	Argomento rinviato

TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela	18300	CORIVIXABAN	rivaroxaban	270,00	Parere espresso
------	--	-------	-------------	-------------	--------	------------------------

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)	Parere CSE
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela	18406	GENISIA 1 MG/G GEL OFTALMICO IN CONTENITORE MONODOSE	timololo	208,00	Invio al CDA
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela	18684	DESMOPRESSINA ZENTIVA	desmopressina	91,00	Invio al CDA
TN-3	Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela	18701	ROTIGOTINA DOC	rotigotina	74,00	Invio al CDA
TN-4	Rinegozazioni	18015	DUPIXENT (DUPILUMAB)	Dupilumab	> 517,00	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	17601	TIVICAY	dolutegravir	517,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	17771	OCALIVA	acido obeticolico	455,00	Argomento rinviato
TN-4	Variazione regime di fornitura	17846	DUPIXENT (DUPILUMAB)	dupilumab	453,00	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	17908	ELIQUIS	apixaban	438,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18032	PERJETA	pertuzumab	390,00	Parere espresso

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)	Parere CSE
TN-4	Rinegozazioni	17991	FABRAZYME	agalsidase beta	372,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18141	HEMLIBRA	emicizumab	363,00	Parere espresso
TN-4	Variazione regime di fornitura	18081	CLUVIAT	fattore xiii	361,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18158	JAKAVI	ruxolitinib	342,00	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18201	XULTOPHY	degludec/liraglutide	335,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18202	OZEMPIC	semaglutide	335,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18168	PARACODINA	codeina	328,00	Invio al CDA
TN-4	Rinegozazioni	18180	TRULICITY	dulaglutide	327,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18260	BIKTARVY	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	313,00	Parere espresso
TN-4	Rinegozazioni	18182	MAVENCLAD	cladribina	308,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18194	MAVENCLAD	cladribina	308,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18204	IBRANCE	palbociclib	307,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18212	ILARIS	canakinumab	306,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18235	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	306,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18251	THYMOGLOBULINE (IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	306,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18264	DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML GEL INTESTINALE	levodopa e inibitori della decarbossilasi	281,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18289	VELBE	vinblastina	278,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18293	COSENTYX	secukinumab	278,00	Argomento rinviato
TN-4	Variazione regime di fornitura	18340	VISANNE	dienogest	266,00	Argomento rinviato

TN-4	Rinegozazioni	17479	SYMTUZA	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	251,00	Argomento rinviato
------	---------------	-------	---------	--	--------	--------------------

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Ister (Provvisorio)	Parere CSE
TN-4	Rinegozazioni	18400	SORAFENIB MEDAC	sorafenib	218,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18415	TRODELVY	sacituzumab govitecan	218,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18358	PROLIA	denosumab	216,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18398	QARZIBA	dinutuximab beta	215,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18459	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	201,00	Argomento rinviato
TN-4	Variazione regime di fornitura	18484	PHELINUN	melfalan	179,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18374	BEROMUN	tasonermina	176,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18436	KADCYLA	trastuzumab emtansine	176,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18432	ANORO ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	173,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18433	LAVENTAIR ELLIPTA	umeclidinio/vilanterolo	173,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18321	KCL RETARD	potassio cloruro	168,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18544	RYBELSUS	semaglutide	166,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18546	STELARA	ustekinumab	152,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18442	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI	ampicillina e inibitori enzimatici	144,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18526	GLYXAMBI	empagliflozin/linagliptin	141,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18543	SYMBICORT	formoterolo e altri anti-asmatici	141,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18538	MESAVANCOL	mesalazina (5-asa)	140,00	Argomento rinviato
TN-4	Rinegozazioni	18566	TREMFYA	guselkumab	153,00	Argomento rinviato
TN-5	Rinegozazioni	17955	CYRAMZA	ramucirumab	400	Argomento rinviato
TN-5	Altro	18648	SKYCLARYS	omaveloxolone	90,00	Parere espresso

TN-8	Estensione delle indicazioni	18142	HEMLIBRA	emicizumab	334,00	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