



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 8, 9, 10, 11 e 12 Luglio 2024

**Ordine del giorno delle procedure di rimborsabilità e prezzo presso Commissione Scientifico-Economica
ODG CSE DEL 8, 9, 10, 11, 12 luglio 2024**

Pratiche rinviate nella riunione CSE del 10, 11, 12, 13 e 14 Giugno 2024

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-1	Orfano	18664	OMJJARA	momelotinib	180,00
TN-1	Orfano	18661	NAMUSCLA	mexiletina	174,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18685	LONSURF	trifluridina, combinazioni	164,00
TN-1	Variazione del regime di rimborsabilità	18722	NERLYNX	neratinib	164,00
TN-1	Nuove entità chimica	18657	ZILBRYSQ	zilucoplan	158,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18647	JEMPERLI	dostarlimab	158,00
TN-1	Nuova entità chimica	18712	JAYPIRCA	pirtobrutinib	158,00
TN-1	Nuove entità chimica	18871	ABRYSVO	(vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante))	144,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-1	Orfano	18795	SPEXOTRAS	trametinib	143,00
TN-1	Orfano	18796	FINLEE	dabrafenib	143,00
TN-1	Nuova entità chimica	18316	XERAVA	eravaciclina	143,00
TN-1	Nuova entità chimica	18579	RADELUMIN	[18F]PSMA-1007	126,00
TN-1	Nuove entità chimica	18816	BRIUMVI	ublituximab	117,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18846	JARDIANCE	empagliflozin	103,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18716	VEMLIDY	tenofovir alafenamide	67,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18562	AJOVY	fremanezumab	242,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18665	BREVIBLOC	esmololo	172,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	18631	ANNOVA	colecalfiferolo	165,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
	farmaceutica o device				
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	18598	EYLEA	aflibercept	159,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18642	VYVGART	efgartigimod alfa	147,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18670	KYNMOBI	apomorfina	145,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18730	TECENTRIQ	atezolizumab	140,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18745	VERORAB	vaccino rabbico da colture cellulari	140,00
TN-2	Associazione di principi attivi noti	18827	LONDAR	candesartan+amlodipina+idroclorotiazide.	136,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	18672	TRIUMEQ	dolutegravir, abacavir, lamivudina	126,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
	forma farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18767	OSSIGENO MAGALDI LIFE	ossigeno	126,00
TN-2	Confezioni ineff sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18668	OSSIGENO VOXISUD	ossigeno	126,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18766	OSSIGENO MAGALDI LIFE	ossigeno	126,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18786	STELARA	ustekinumab	104,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18775	OSSIGENO MEDIGAS ITALIA	ossigeno	56,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità	18960	ZICLOR	betametasona e antiinfettivi	55,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
	posologiche o per forma farmaceutica o device				
TN-3	Modifica del dosaggio unitario	18610	DOLSTIP	oxicodone, combinazioni	207,00
TN-3	Farmaci generici	18633	ZORIPOT	calcipotriolo, associazioni	180,00
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18739	GENCEBOK	caffeina	104,00
TN-3	Estensione delle indicazioni	18916	ABIRATERONE ACCORD	abiraterone acetato	88,00
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18821	BOSIX	ciprofloxacina	82,00
TN-3	Altro	18955	PYZCHIVA	ustekinumab	59,00
TN-4	Rinegoziazione	17757	OFEV	nintedanib	544,00
TN-4	Rinegoziazione	18201	XULTOPHY	degludec/liraglutide	420,00
TN-4	Rinegoziazione	18180	TRULICITY	dulaglutide	417,00
TN-4	Rinegoziazione	18202	OZEMPIC	semaglutide	404,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-4	Rinegoziazione	18544	RYBELSUS	semaglutide	256,00
TN-4	Rinegoziazione	18558	AJOVY	fremanezumab	242,00
TN-4	Rinegoziazione	18540	BENLYSTA	belimumab	228,00
TN-4	Rinegoziazione	18621	COSOPT	timololo, associazioni	209,00
TN-4	Rinegoziazione	18635	OLMETRIVART	olmesartan medoxomil / amlodipina / idroclorotiazide	208,00
TN-4	Rinegoziazione	18623	KANUMA	sebelipasi alfa	174,00
TN-4	Rinegoziazione	18663	QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS	quinapril e diuretici	172,00
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	18644	DROPILTON	pilocarpina	168,00
TN-4	Rinegoziazione	18721	XIGDUO	dapaglifozin e metformina	144,00
TN-4	Rinegoziazione	18694	SYNJARDY	empagliflozin/metformina	144,00
TN-4	Rinegoziazione	18660	TREVICTA	paliperidone	139,00
TN-4	Rinegoziazione	18674	KETOPROFENE SALE DI LISINA MYLAN GENERICS	ketoprofene	132,00
TN-4	Rinegoziazione	18784	CARBOLITHIUM	litio	126,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	18707	BAQSIMI	glucagone	122,00
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	18824	MENADERM SIMPLEX	beclometasone	104,00
TN-4	Rinegoziazione	18771	SPIRAMICINA MYLAN GENERICS	spiramicina	102,00
TN-4	Rinegoziazione	18840	KESIMPTA	ofatumumab	96,00
TN-4	Rinegoziazione	18769	HALDOL	aloperidolo	63,00
TN-4	Rinegoziazione	18770	HALDOL DECANOAS	aloperidolo decanoato	63,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18636	CLORAMFENICO LO FISIOPHARMA	cloramfenicolo	171,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18732	URSOFLOR	acido ursodesossicolico	160,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18690	YUFLYMA	adalimumab	160,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18782	ZIBENAK	colecalfiferolo	143,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18781	ANNISTER	colecalfiferolo	143,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18778	ORIDOPA	levodopa	133,00
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	126,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18727	NORCHOL	iodio-131i-norcolesterolo	126,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18725	NANOTOP	tecnecio-99mtc-albumina umana	126,00

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio Attivo	Durata Iter (Provvisorio)
TN-8	Estensione delle indicazioni	18880	LACOSAMIDE MYLAN	lacosamide	109,00
TN-8	Farmaci generici	18836	EFFERALGAN	paracetamolo	84,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18841	GEMCITABINA SUN PHARMA	gemcitabina	66,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18854	IRINOTECAN SUN	irinotecano	66,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18850	PEMETREXED SUN PHARMA	pemetrexed	66,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18752	DEFERASIROX GLENMARK	deferasirox	56,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18876	CARBOSSIMALT OSIO FERRICO SANDOZ	carbossaltilosio ferrico	41,00

Termine Pratiche rinviate nella riunione CSE del 10, 11, 12, 13 e 14 Giugno 2024**Tipologia Negoziale TN-1****Gruppo ATC: L – D**

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
L04	TN-1	Orfano	17550	Enjaymo	sutimlimab	640,00
L01	TN-1	Orfano	18130	Ebvallo	tabelecleucel	461,00
L01	TN-1	Orfano	18361	Tibsovo	ivosidenib	320,00
L01	TN-1	Orfano	18362	Tibsovo	ivosidenib	320,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18414	Trodelvy	sacituzumab govitecan	308,00
L01	TN-1	Orfano	18458	Tepkinly	epcoritamab	278,00
L01	TN-1	Nuove entità chimiche	18505	Pepaxti	melfalan flufenamide (melflufen)	265,00
L04	TN-1	Estensione delle indicazioni	18570	Aubagio	teriflunomide	243,00
L03	TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	18629	Ceplene	histamine dihydrochloride	210,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18643	Rubraca	rucaparib camsilato	188,00
L01	TN-4	Rinegoziazione	18720	Bavencio	avelumab	160,00
L01	TN-1	Nuove entità chimiche	18803	Enrylaze	crisantaspasi ricombinante	144,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18772	Keytruda	pembrolizumab	143,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18773	Keytruda	pembrolizumab	143,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18774	Keytruda	pembrolizumab	143,00

L02	TN-1	Nuove entità chimiche	18825	Orserdu	elacestrant	129,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18814	Talzenna	talazoparib	117,00
L01	TN-1	Estensione delle indicazioni	19040	Imfinzi	durvalumab	18,00

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

ATC	Tipologia Negoziale e (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
J05	TN-1	Estensione delle indicazioni	18256	Biktarvy	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	403,00
M05	TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	Crysvita	burosumab	392,00
N03	TN-1	Estensione delle indicazioni	18291	Fintepla	fenfluramina	367,00
J05	TN-1	Nuove entità chimiche	18519	Apretude	cabotegravir la	236,00
N03	TN-1	Orfano	18624	Ztalmy	ganaxolone	199,00
M05	TN-1	Estensione delle indicazioni	18718	Voxzogo	vosoritide	139,00

Gruppo ATC: B – G – H – R

ATC	Tipologia Negoziale e (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
B02	TN-1	Estensione delle indicazioni	18332	Revolade	eltrombopagâ	306,00
H01	TN-1	Nuove entità chimiche	18341	Yselyt	linzagolix colina	304,00
H01	TN-1	Orfano	18578	Sogroya	somapacitan	207,00
B01	TN-1	Estensione delle indicazioni	18673	Ceprotrin	proteina c	77,00

Gruppo ATC: A – C – S

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
A16	TN-1	Orfano	17859	Strensiq	asfotase alfa	490,00
C01	TN-1	Nuove entità chimiche	18298	Giapreza	angiotensina ii	381,00
A07	TN-1	Orfano	18324	Kinpeygo	budesonide	336,00
A16	TN-1	Nuove entità chimiche	18314	Pombiliti	cipaglicosidasi alfa	306,00
A16	TN-1	Nuove entità chimiche	18315	Opfolda	miglustat	306,00
C01	TN-1	Nuove entità chimiche	18509	Camzyos	mavacamten	230,00
C10	TN-1	07-Variazioni del regime di rimborsabilità	18746	Vazkepa	icosapent etile	129,00
C10	TN-1	Estensione delle indicazioni	18975	Cholecomb	rosuvastatina (sale di zinco)/ezetimibe	41,00

Altre tipologie negoziali**Gruppo ATC: L – D**

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
L01	TN-2	Associazione di principi attivi noti	18166	Akeega	niraparib/abiraterone acetato	433,00
L04	TN-4	Rinegoziazione	18182	Mavenclad	cladribina	398,00
L04	TN-4	Rinegoziazione	18194	Mavenclad	cladribina	398,00
L04	TN-4	Rinegoziazione	18212	Ilaris	canakinumab	396,00
L01	TN-4	Rinegoziazione	18415	Trodelvy	sacituzumab govitecan	308,00

L04	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18574	Aubagio	teriflunomide	243,00
L04	TN-4	Rinegoziazione	18563	Aubagio	teriflunomide	243,00
L01	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18828	Talzenna	talazoparib	117,00
D07	TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18909	Diprosalic	betametasone	38,00

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
N02	TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	17723	Busette	buprenorfina	567,00
J05	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18257	Biktarvy	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	403,00

J05	TN-4	Rinegoiazione	18260	Biktarvy	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	403,00
M05	TN-4	Rinegoiazione	18358	Prolia	denosumab	306,00
N05	TN-3	Farmaci generici	18683	Droperidolo Sintetica	droperidolo	152,00
J01	TN-2	Associazione di principi attivi noti	18823	Tarlidocin	benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato	45,00
J01	TN-4	Rinegoiazione	18680	Piperital	piperacillina	34,00
N01	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18915	Fentanil Ethypharm	fentanil	32,00
V03	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18950	Sugammadex Ibi	sugammadex	31,00
V08	TN-4	07-Variazioni del regime di rimborsabilità	18956	Gastrografin	sodio amidotrizoato e meglumina amidotrizoato	28,00
J01	TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18940	Ceftazidima Fresenius	ceftazidima	21,00
V09	TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18879	Medirenoscint	betiatide	21,00
N04	TN-4	Rinegoiazione	19008	Xadago	safinamide	21,00

J07	TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19035	Efluelda Tetra	influenza, inattivato, virus intero	19,00
-----	------	---	-------	----------------	-------------------------------------	-------

Gruppo ATC: B – G – H – R

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
B05	TN-2	Farmaci generici	18705	Glycophos	sodio glicerofosfato	112,00
B02	TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18724	Prolastin	inibitore dell'α1-proteinasi umano	102,00
H02	TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18868	Metilprednisolone Orion	metilprednisolone	38,00
H03	TN-5	Rinegoziazione	18793	Propycil	propiltiouracile	28,00
B05	TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18849	Sodio Cloruro S.A.L.F.	elettroliti	19,00

Gruppo ATC: A – C – S

ATC	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter (Provvisorio)
A16	TN-4	Rinegoziazione	17991	Fabrazyme	agalsidase β	462,00
A07	TN-3	Estensione delle indicazioni	19009	Argonal	mesalazina (5-asa)	27,00
A08	TN-4	Rinegoziazione	18989	Imcivree	setmelanotide	19,00

* 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.