



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

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre 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	Esito CSE	Durata Iter
TN-1	Modifica del dosaggio unitario	15699	Epclusa	sofosbuvir/velpatasvir	Parere espresso	1418
TN-1	Estensione delle indicazioni	15700	Epclusa	sofosbuvir/velpatasvir	Parere espresso	1418
TN-1	Nuove entità chimiche	17396	Royaldee	calcifediolo a rilascio prolungato	Parere espresso	821
TN-1	Nuove entità chimiche	17799	Vydura	rimegepant	Parere espresso	633
TN-1	Orfano	17947	Zokinvy	lonafarnib	Procedura sospesa	605
TN-1	Nuove entità chimiche	17946	Spevigo	spesolimab	Parere espresso	580
TN-1	Orfano	18130	Ebvallo	tabelecleucel	Parere espresso	551
TN-1	Nuove entità chimiche	18105	Kapruvia	difelikefalin	Parere espresso	549
TN-1	Estensione delle indicazioni	18135	Xalkori	crizotinib	Parere espresso	521
TN-1	Estensione delle indicazioni	18159	Xalkori	crizotinib	Parere espresso	521
TN-1	Rinegoziazioni	18293	Cosentyx	secukinumab	Parere espresso	458
TN-1	Estensione delle indicazioni	18250	Rinvoq	upadacitinib	Procedura conclusa	458
TN-1	Estensione delle indicazioni	18292	Cosentyx	secukinumab	Parere espresso	458

TN-1	Nuove entità chimiche	18316	Xerava	eravaciclina	Parere espresso	454
TN-1	Nuove entità chimiche	18318	Quviviq	daridorexant	Audizione CSE	451
TN-1	Orfano	18324	Kinpeygo	budesonide	Audizione CSE	426
TN-1	Nuove entità chimiche	18322	Sibnaya	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	Parere espresso	426
TN-1	Orfano	18361	Tibsovo	ivosidenib	Esito CdA	410
TN-1	Orfano	18362	Tibsovo	ivosidenib	Esito CdA	410
TN-1	Estensione delle indicazioni	18332	Revolade	eltrombopagâ	Esito CdA	396
TN-1	Nuove entità chimiche	18314	Pombiliti	cipaglicosidasi alfa	Esito CdA	396
TN-1	Nuove entità chimiche	18315	Opfolda	miglustat	Esito CdA	396
TN-1	Nuove entità chimiche	18505	Pepaxti	melfalan flufenamide (melflufen)	Parere espresso	355
TN-1	Orfano	18528	Eladynos	abaloparatide	Parere espresso	335
TN-1	Estensione delle indicazioni	18548	Soliris	eculizumab	Parere espresso	334
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18498	Zomig	zolmitriptan	Parere espresso	333
TN-1	Estensione delle indicazioni	18555	Evrydsi	risdiplam	Parere espresso	332
TN-1	Modifica del dosaggio unitario	18576	Imigran Spray Nasale	sumatriptan	Parere espresso	332
TN-1	Nuove entità chimiche	18412	Vesoxx	ossibutinina	Parere espresso	321
TN-1	Estensione delle indicazioni	18658	Adcetris	brentuximab vedotin	Parere espresso	276
TN-1	Nuove entità chimiche	18634	Talvey	talquetamab	Parere espresso	272
TN-1	Orfano	18671	Loargys	pegzilarginasi	Parere espresso	271
TN-1	Orfano	18664	Omjjara	momelotinib	Parere espresso	270

TN-1	Orfano	18661	Namuscla	mexiletina	Audizione CSE	264
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	18722	Nerlynx	neratinib	Parere espresso	254
TN-1	Nuove entità chimiche	18657	Zilbrysq	zilucoplan	Esito CdA	248
TN-1	Nuove entità chimiche	18691	Ebglyss	lebrikizumab	Parere espresso	244
TN-1	Orfano	18764	Rezzayo	rezafungin	Parere espresso	235
TN-1	Nuove entità chimiche	18579	Radelumin	[18f]psma-1007	Approfondimento CSE	216
TN-1	Nuove entità chimiche	18816	Briumvi	ublituximab	Parere espresso	207
TN-1	Orfano	18741	Oxbryta	voxelotor	Approfondimento CSE	185
TN-1	Estensione delle indicazioni	18857	Opdivo	nivolumab	Parere espresso	166
TN-1	Orfano	18892	Rystiggo	rozanolixizumab	Parere espresso	165
TN-1	Orfano	18881	Fabhalta	iptacopan	Parere espresso	150
TN-1	Orfano	18921	Voydeya	danicopan	Parere espresso	149
TN-1	Orfano	19013	Qalsody	tofersen	Parere espresso	123
TN-1	Nuove entità chimiche	19001	Awiqli	insulina icodec	Parere espresso	122
TN-1	Estensione delle indicazioni	19007	Brukinsa	zanubrutinib	Argomento rinviato	118
TN-1	Estensione delle indicazioni	19018	Opdivo	nivolumab	Parere espresso	118
TN-1	Orfano	18934	Zynyz	retifanlimab	Argomento rinviato	117
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	18999	Cutaquig	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Parere espresso	72
TN-1	Estensione delle indicazioni	19006	Hyqvia	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Esito CdA	72

### Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE	Durata Iter
TN-2	Farmaci generic	16568	Edistride	dapagliflozin	Esito CdA	1062
TN-2	Estensione delle indicazioni	16831	Edistride	dapagliflozin	Esito CdA	1038
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	17462	Lecigimon	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Esito CdA	724
TN-4	Rinegoziazioni	18115	Xalkori	crizotinib	Parere espresso	549
TN-4	Rinegoziazioni	18201	Xultophy	degludec/liraglutide	Parere espresso	510
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18129	Edistride	dapagliflozin	Esito CdA	507
TN-4	Rinegoziazioni	18180	Trulicity	dulaglutide	Esito CdA	507
TN-4	Rinegoziazioni	18202	Ozempic	semaglutide	Parere espresso	494
TN-4	Rinegoziazioni	18178	Oralair	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Parere espresso	487
TN-4	Rinegoziazioni	18204	Ibrance	palbociclib	Esito CdA	487
TN-4	Rinegoziazioni	18251	Thymoglobuline (Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Parere espresso	486
TN-4	Rinegoziazioni	18235	Thymoglobuline (Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Parere espresso	486
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18231	Subutex	buprenorfina	Parere espresso	461
TN-4	Rinegoziazioni	18400	Sorafenib Medac	sorafenib	Procedura conclusa	398

TN-4	Rinegoziazioni	18326	Evrysdi	risdiplam	Parere espresso	395
TN-3	Nuove entità chimiche	18335	Faxilex	desvenlafaxina	Parere espresso	390
TN-4	Rinegoziazioni	18333	Soliris	eculizumab	Parere espresso	380
TN-4	Rinegoziazioni	18355	Nebicina	tobramicina	Esito CdA	370
TN-4	Rinegoziazioni	18436	Kadcyla	trastuzumab emtansine	Esito CdA	356
TN-4	Rinegoziazioni	18432	Anoro Ellipta	umeclidinio/vilanterolo	Esito CdA	353
TN-4	Rinegoziazioni	18433	Laventair Ellipta	umeclidinio/vilanterolo	Esito CdA	353
TN-6	Estensione delle indicazioni	18516	Ferinject	carbossilattosio ferrico	Parere espresso	352
TN-2	Rinegoziazioni	18544	Rybelsus	semaglutide	Parere espresso	346
TN-4	Rinegoziazioni	18566	Tremfya	guselkumab	Parere espresso	333
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18562	Ajovy	fremanezumab	Parere espresso	332
TN-4	Rinegoziazioni	18558	Ajovy	fremanezumab	Parere espresso	332
TN-4	Rinegoziazioni	18546	Stelara	ustekinumab	Parere espresso	332
TN-4	09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	18592	Vosevi	sofosbuvir	Parere espresso	331
TN-4	Rinegoziazioni	18543	Symbicort	formoterolo e altri anti-asmatici	Parere espresso	321
TN-4	Rinegoziazioni	18526	Glyxambi	empagliflozin/linagliptin	Argomento rinviato	321
TN-6	Rinegoziazioni	18538	Mesavancol	mesalazina (5-asa)	Parere espresso	320
TN-4	Rinegoziazioni	18490	Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9% Soluzione Per Infusione	elettroliti	Parere espresso	304
TN-4	Rinegoziazioni	18632	Adcetris	brentuximab vedotin	Argomento rinviato	300

TN-4	Rinegoziazioni	18568	Matic	magaldrato	Argomento rinviato	298
TN-4	Rinegoziazioni	18572	Magaldrato Doc	magaldrato	Argomento rinviato	298
TN-4	Rinegoziazioni	18573	Magaldrato Special Product's Line	magaldrato	Argomento rinviato	298
TN-4	Rinegoziazioni	18575	Magaldrato Teva	magaldrato	Argomento rinviato	298
TN-3	Modifica del dosaggio unitario	18610	Dolstip	oxicodone, combinazioni	Esito CdA	297
TN-4	Rinegoziazioni	18532	Juluca	dolutegravir e rilpivirina	Argomento rinviato	289
TN-3	Farmaci generic	18633	Zoripot	calcipotriolo, associazioni	Argomento rinviato	272
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18642	Vyvgart	efgartigimod alfa	Esito CdA	270
TN-2	Estensione delle indicazioni	18700	Tenkasi	oritavancina	Argomento rinviato	252
TN-4	Rinegoziazioni	18694	Synjardy	empagliflozin/metformina	Argomento rinviato	242
TN-4	Rinegoziazioni	18721	Xigduo	dapagliflozin e metformina	Argomento rinviato	237
TN-4	Rinegoziazioni	18660	Trevicta	paliperidone	Argomento rinviato	234
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18776	Tenkasi	oritavancina	Argomento rinviato	234
TN-4	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	18843	Ganfort	timololo, associazioni	Parere espresso	229
TN-4	Rinegoziazioni	18784	Carbolithium	litio	Argomento rinviato	223
TN-4	Rinegoziazioni	18679	Trandate	labetalolo	Argomento rinviato	222
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	18786	Stelara	ustekinumab	Parere espresso	216

	forma farmaceutica o device					
TN-2	Farmaci generici	18928	Edistride	dapaglifozin	Esito CdA	215
TN-4	Rinegoziazioni	18873	Spravato	esketamina	Argomento rinviato	194
TN-4	Rinegoziazioni	18847	Ocrevus	ocrelizumab	Argomento rinviato	156
TN-4	Rinegoziazioni	18867	Brintellix	vortioxetina	Argomento rinviato	150
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18995	Pedippi	omeprazolo	Argomento rinviato	150
TN-4	Rinegoziazioni	18912	Libmeldy	atidarsagene autotemcel	Argomento rinviato	135
TN-4	Rinegoziazioni	18966	Kisqali	ribociclib	Argomento rinviato	124
TN-8	Estensione delle indicazioni	19054	Darunavir Aurobindo	darunavir	Argomento rinviato	123
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18952	Dinamis	tadalafil	Procedura conclusa	118
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device o per forma farmaceutica o device	18962	Telefil	tadalafil	Procedura conclusa	110
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18748	Corhum Soluzione Per Cardioplegia	soluzioni cardioplegiche	Parere espresso	109
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18882	Ayrinal	bilastina	Procedura conclusa	109
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18883	Bysabel	bilastina	Procedura conclusa	109

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18884	Robilas	bilastina	Procedura conclusa	109
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18998	Irinotecan Glenmark	irinotecano	Parere espresso	109
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18967	Textazo	piperacillina e inibitori enzimatici	Approfondimento CSE	109
TN-4	Rinegoziazioni	18830	Ossigeno Siad	ossigeno	Parere espresso	109
TN-4	Rinegoziazioni	18987	Ossigeno Medigas Italia	ossigeno	Esito CdA	104
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19020	Scaver	ivermectina	Procedura conclusa	100
TN-8	Estensione delle indicazioni	19076	Pirfenidone Eg	pirfenidone	Parere espresso	100
TN-8	Altro	19079	Wezenla	ustekinumab	Parere espresso	100
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19023	Navizan	tizanidina	Argomento rinviato	95
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19101	Busette	buprenorfina	Argomento rinviato	94
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18932	Stilnox	zolpidem	Argomento rinviato	72
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19109	Lifog	latanoprost	Esito CdA	72

TN-4	07-Variazioni del regime di rimborsabilità	19010	Etiltox	disulfiram	Parere espresso	72
TN-4	Rinegoziazioni	19033	Dificlir	fidaxomicina	Argomento rinviato	67
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19096	Agilus	dantrolene	Procedura conclusa	62
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18899	Icatibant Hikma	icatibant	Parere espresso	59
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19003	Testavan	testosterone	Parere espresso	54
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19036	Kidtrayze	elettroliti in associazione con altri farmaci	Approfondimento CSE	39
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19136	Pleyris	progesterone	Procedura conclusa	34
TN-8	Estensione delle indicazioni	19046	Refixia	nonacog beta pegilato	Argomento rinviato	34
TN-8	Estensione delle indicazioni	19078	Clopidogrel Eg Stada	clopidogrel	Argomento rinviato	34

### **Argomenti a carattere generale**

- *Regime di fornitura DROVELIS\*84CPR RIV 3+14,2MG*  
**Esito CSE:** Procedura conclusa
- *ARIXTRA (fondaparinux) - mancato rimborso*  
**Esito CSE:** Audizione CSE

**Termine 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	Esito CSE	Durata Iter
TN-1	Estensione delle indicazioni	17398	Retsevmo	selpercatinib	Esito CdA	763,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	17827	Retsevmo	selpercatinib	Esito CdA	634,00
TN-1	Nuove entità chimiche	18298	Giapreza	angiotensina ii	Parere espresso	469,00
TN-1	Nuove entità chimiche	18686	Elrefxio	elranatamab	Argomento rinviato	256,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18647	Jemperli	dostarlimab	Argomento rinviato	273,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18637	Adempas	riociguat	Argomento rinviato	263,00
TN-1	Nuove entità chimiche	18903	Velsipity	Etrasimod	Argomento rinviato	151,00
TN-1	Farmaci orfani	18763	Casgev	exagamglogene autotemcel	Approfondimento CSE	139,00
TN-1	Nuove entità chimiche	18953	Vanflyta	quizartinib	Argomento rinviato	138,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevent	amivantamab	Argomento rinviato	109,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18799	Kalydeco	ivacaftor	Argomento rinviato	108,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	18797	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Argomento rinviato	108,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	19086	Alecensa	alectinib	Argomento rinviato	89,00
TN-1	Nuove entità chimiche	19128	Vueway	godopiclenolo	Argomento rinviato	28,00
TN-1	Nuove entità chimiche	19205	mRESVIA	mrna a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina f del rsv	Argomento rinviato	19,00
TN-1	Nuove entità chimiche	19178	Pylclari	piflufolostat (18f)	Argomento rinviato	19,00
TN-1	Estensione delle indicazioni	19163	Kalydeco	ivacaftor	Argomento rinviato	18,00

### Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE	Durata Iter
TN-4	Rinegoziazione	18252	Grazax	polline di erba	Parere espresso	488,00
TN-4	Rinegoziazione	18388	Inlyta	axitinib	Parere espresso	418,00
TN-4	Rinegoziazione	18374	Beromun	tasonemina	Argomento rinviato	357,00
TN-4	Rinegoziazione	18477	Sodio Cloruro	elettroliti	Argomento rinviato	334,00
TN-4	Rinegoziazione	18540	Benlysta	belimumab	Argomento rinviato	319,00
TN-4	Rinegoziazione	18478	Glucosio	levulosio soluzioni	Argomento rinviato	300,00
TN-4	Rinegoziazione	18596	Tafinlar	dabrafenib	Argomento rinviato	293,00
TN-4	Rinegoziazione	18595	Mekinist	trametinib	Argomento rinviato	293,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18670	Kynmobi	apomorfina	Argomento rinviato	236,00
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	Argomento rinviato	217,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18727	Norchol	iodio-131i-norcolesterolo	Argomento rinviato	217,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18725	Nanotop	tecnezio-99mtc-albumina umana	Argomento rinviato	217,00
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	18824	Menaderm Simplex	beclometasone	Argomento rinviato	195,00
TN-4	Rinegoziazione	18840	Kesimpta	ofatumumab	Argomento rinviato	187,00
TN-4	Rinegoziazioni	18769	Haldol	aloperidolo	Argomento rinviato	154,00

TN-4	Rinegoziazioni	18770	Haldol Decanoas	aloperidolo decanoato	Argomento rinviato	154,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18968	Effimia	norgestimato ed etinilestradiolo	Argomento rinviato	110,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18800	Kalydeco	ivacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18798	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-4	Rinegoziazione	18944	Kalydeco	ivacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-4	Rinegoziazione	18942	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-4	Rinegoziazione	18941	Orkambi	lumacaftor/ivacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-4	Rinegoziazione	18943	Symkevi	tezacaftor/ivacaftor	Argomento rinviato	105,00
TN-4	Rinegoziazione	19149	Qutenza	capsaicina	Argomento rinviato	69,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19029	Dexabem	desametasone	Argomento rinviato	35,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19104	Seleparina	nadroparina calcica	Argomento rinviato	35,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19077	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	Argomento rinviato	35,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18819	Tardyfer	ferroso solfato	Argomento rinviato	34,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19122	Diprosone	betametasone	Argomento rinviato	34,00

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18852	Ciclesonide Genetic	ciclesonide	Argomento rinviato	34,00
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19106	Fulvestrant Hikma	fulvestrant	Argomento rinviato	34,00
TN-8	Altro	19108	Tofidence	tocilizumab	Argomento rinviato	34,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19090	Ocrevus	ocrelizumab	Argomento rinviato	33,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19150	Rystiggo	rozanolixumab	Parere espresso	33,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19175	TEPADINA 200mg	tiotepa	Argomento rinviato	33,00
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19074	Eminocs	diclofenac	Argomento rinviato	19,00
TN-4	Rinegoziazione	19083	Tapazole	tiamazolo	Argomento rinviato	19,00
TN-4	Rinegoziazione	19038	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	Argomento rinviato	19,00
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19162	Kalydeco	ivacftor	Argomento rinviato	18,00
TN-4	Rinegoziazione	18667	Jivi	fattore VIII	Argomento rinviato	14,00
TN-4	Rinegoziazione	19051	Trajenta 5 mg compresse rivestite con film	linagliptina	Argomento rinviato	13,00
TN-4	Rinegoziazione	19190	Galvus	vildagliptin	Argomento rinviato	13,00
TN-4	Rinegoziazione	19191	Eucreas	metformina e vildagliptin	Argomento rinviato	13,00

**Argomenti a carattere generale**

- non rimborsabilità estensione di indicazione di clopidogrel

**Esito CSE:** Argomento rinviato

Tipologia Negoziabile (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziabile	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE	Durata Iter
/	Estensione delle indicazioni	19201	Enhertu	(trastuzumab deruxtecan	Argomento rinviato	32,00
/	Estensione delle indicazioni	19202	Olumiant	baricitinib	Argomento rinviato	32,00
/	Estensione delle indicazioni	19203	Nexobrid	bromelina	Argomento rinviato	32,00
/	Estensione delle indicazioni	19204	Aybintio	bevacizumab	Argomento rinviato	32,00

**Varie ed eventuali**

Tipologia Negoziabile (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziabile	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE	Durata Iter
/	Nuove entità chimiche	18825	Orserdu	elacestrant	Parere espresso	/
/	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	18212	Ilaris	canakinumab	Esito CdA	/
/	Estensione delle indicazioni/posologia	18414	Trodelvy	sacituzumab govitecan	Parere espresso	/
/	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	18415	Trodelvy	sacituzumab govitecan	Parere espresso	/

**Legenda:**

**Parere Espresso:** indica che la procedura è stata valutata dalla CSE, a fronte del quale è stato espresso un parere da parte della 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 nazionale o sovranazionale.

**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/Audizione CSE:** indica che la CSE ha deciso la convocazione/audizione dell'Azienda.

**Invio al CdA:** indica che la CSE ha adottato una decisione conclusiva a cui seguirà la trasmissione al CdA.

**Argomento rinviato:** indica che La CSE non ha trattato l'argomento.