

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

• Esiti 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	Esito CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19007	Brukinsa	zanubrutinib	161	Parere espresso
TN-1	Orfano	18934	Zynyz	retifanlimab	160	Parere espresso

Altre tipologie negoziali

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

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

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

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	Esito CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	18647	Jemperli	dostarlimab	315	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	18686	Elrefxio	elranatamab	298	Parere espresso

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

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-4	Rinegoziazione	18374	Beromun	tasonermina	399	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18477	Sodio Cloruro	elettroliti	376	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18540	Benlysta	belimumab	361	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18478	Glucosio	levulosio soluzioni	342	Parere espresso

TN-4	Rinegoiazione	18596	Tafinlar	dabrafenib	335	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazione	18595	Mekinist	trametinib	335	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18670	Kynmobi	apomorfina	278	Parere espresso
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	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18727	Norchol	iodio-131i- norcolesterolo	259	Procedura conclusa
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	Procedura conclusa
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	18824	Menaderm Simplex	beclometasone	237	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoiazione	18840	Kesimpta	ofatumumab	229	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazioni	18769	Haldol	aloperidolo	196	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazioni	18770	Haldol Decanoas	aloperidolo decanoato	196	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	18968	Effimia	norgestimato ed etinilestradiolo	152	Argomento rinviato

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

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

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

Argomenti a carattere generale

- *non rimborsabilità estensione di indicazione di clopidogrel*
Argomento rinviato

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
/	Estensione delle indicazioni	19201	Enhertu	(trastuzumab deruxtecan	74	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19202	Olumiant	baricitinib	74	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19203	Nexobrid	bromelina	74	Argomento rinviato

/	Estensione delle indicazioni	19204	Aybintio	bevacizumab	74	Argomento rinviato
---	------------------------------	-------	----------	-------------	----	--------------------

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	Esito CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	17364	Maviret	glegaprevir e pibrentasvir	866	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	17755	Pluvicto	lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	706	Parere espresso
TN-1	Orfano	17983	Hemgenix	etranacogene dezaparvovec	637	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	Crysvita	burosumab	525	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	18292	Cosentyx	secukinumab	501	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18528	Eladynos	abaloparatide	378	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18510	Xydalba	dalbavancina	376	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	18509	Camzyos	mavacamten	363	Parere espresso
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	18629	Ceplene	histamine dihydrochloride	343	Procedura conclusa
TN-1	Nuove entità chimiche	18634	Talvey	talquetamab	315	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18685	Lonsurf	trifluridina, combinazioni	297	Invio CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	18772	Keytruda	pembrolizumab	276	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18773	Keytruda	pembrolizumab	276	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18774	Keytruda	pembrolizumab	276	Parere espresso

TN-1	Estensione delle indicazioni	18718	Voxzogo	vosoritide	272	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	18825	Orserdu (Elacestrant)	elacestrant	262	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18673	Ceprotrin	proteina C	210	Parere espresso
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18887	Catiolanze	latanoprost	188	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	18763	Casgevvy	exagamglogene autotemcel	181	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18974	Otezla	apremilast	166	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18994	Keytruda	pembrolizumab	161	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19014	Keytruda	pembrolizumab	161	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19005	Keytruda	pembrolizumab	161	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	18765	Veozza	fezolinetant	152	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19086	Alecensa	alectinib	131	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	18856	Reblozyl	luspatercept	118	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	Cablivi	caplacizumab	77	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19148	Fruzaqla	fruquintinib	63	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	Ayvakyt	avapritinib	63	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19124	Xtandi	enzalutamide	62	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19160	Krazati	adagrasib	62	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19091	Mounjaro	tirzepatide	55	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19156	Imcivree	setmelanotide	55	Argomento rinviato

TN-1	Nuove entità chimiche	19166	Balversa	erdafitinib	53	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19041	Reblozyl	luspatercept	48	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	19174	Skyclarys	omaveloxolone	45	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19244	Vabysmo	faricimab	34	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

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

				odoroso (Anthoxanthu m odoratum L.), logliarello (Lolium per		
TN-4	Rinegoziazioni	18293	Cosentyx	secukinumab	501	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18405	Taltz	ixekizumab	438	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18562	Ajovy	fremanezuma b	375	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18558	Ajovy	fremanezuma b	375	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	307	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18663	Quinapril E Idroclorotiazid e Mylan Generics	quinapril e diuretici	305	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	18707	Baqsimi	glucagone	255	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18641	Nplate	romiplostim	245	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	18705	Glycophos	sodio glicerofosfato	245	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19232	Relistor	metilnaltrexo ne bromuro	237	Argomento rinviato
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	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18923	Otezla	apremilast	192	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	18823	Tarlidocin	benzilpenicilli na benzatinica	178	

				tetraidrato/lidocaina cloridrato		Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18915	Fentanil Ethypharm	fentanil	165	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18901	Abilify Maintena	aripiprazolo	154	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18940	Ceftazidima Fresenius	ceftazidima	154	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19008	Xadago	safinamide	154	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	18864	Kanrenol	canrenoato potassico	153	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18801	Soldesam	Desametasone	152	Argomento rinviato
TN-3	Estensione delle Indicazioni	18743	Clopidogrel Alter	clopidogrel	152	Argomento rinviato
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	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazioni	18874	Brilique	ticagrelor	152	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18989	Imcivree	setmelanotide	152	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19022	Myalepta	metreleptina	145	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19114	Teicoplanina Hikma	teicoplanina	125	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19017	Desaclor	desametasone + cloramfenicolo	124	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18980	Ibuprofene Gen. Orph	ibuprofen	119	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18993	Dovato	dolutegravir/lamivudina	115	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19037	Aimovig	ereenumab	112	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18997	Epidyolex	cannabidiolo	112	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19067	Fetroja	cefiderecole	103	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19131	Cablivi	caplacizumab	77	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19120	Leqvio	inclisiran sodico	77	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per	19049	Doclatim	timololo, associazioni	77	

	numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device					Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19027	Calciparina	eparina	77	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19218	Idrossicarbami de Aurobindo	idrossicarbamide	68	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19119	Mektovi	binimetinib	63	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19142	Camcevi	leuprolide	63	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19158	Phesgo	pertuzumab/t rastuzumab	63	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19212	Rikedol	ketorolac	52	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19199	Nolpaza	pantoprazolo	52	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19254	Lacosamide Accord	lacosamide	52	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	18855	Reblozyl	luspatercept	47	Argomento rinviato
TN-8	Modifica del dosaggio unitario	19224	Eylea	aflibercept	45	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19236	Amgevita	adalimumab	42	Argomento rinviato

/	Estensione delle Indicazioni	19294	Lacosamide Eg	lacosamide	40	Argomento rinviato
TN-5	Altro	19214	Beleodaq For Injection, For Intravenous Use (Per Iniezione, Per Uso Endovenoso)	belinostat	40	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19297	lacosamide aurobindo	lacosamide	39	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19299	Alymsys	bevacizumab	38	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19265	Arqueta	netilmicina	32	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19192	Bijuva	didrogesterone ed estrogeno	32	Argomento rinviato
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	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19216	Dailyprev	etinilestradiolo e dienogest	27	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19296	Dimaz	dorzolamide cloridrato	24	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19341	Cablivi	caplacizumab	21	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19229	Xetorib	etoricoxib	21	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19269	Dololibre	naproxene	21	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19002	Normix	rifaximina	21	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19272	Ascriptin	acido acetilsalicilico	20	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19069	Ugurol	acido tranexamico	19	Argomento rinviato

Audizioni

Venerdì 22 Novembre 2024

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	18318	Quviviq	Daridorexant	494	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	18092	Arixtra	Fondaparinux	592	Parere espresso
TN-1	Orfano	18324	Kinpeygo	budesonide	469	Procedura conclusa
TN-1	Orfano	18661	Namuscla	mexiletina	307	Parere espresso

• Tabella farmaci equivalenti

Parere CSE: Procedura conclusa

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.

sospensione 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