

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 13, 14, 15, 16 e 17 Gennaio 2025

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	922	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	17799	VYDURA	rimegepant	732	Invio al CdA
TN-1	Orfano	17947	ZOKINVY	lonafarnib	704	Parere espresso
TN-1	Orfano	17983	HEMGENIX	etranacogene dezaparvovec	693	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18214	CRYSVITA	burosumab	581	Parere espresso
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18498	ZOMIG	zolmitriptan	432	Procedura conclusa
TN-1	Nuove entità chimiche	18509	CAMZYOS	mavacamten	419	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	18634	TALVEY	talquetamab	371	Parere espresso
TN-1	Orfano	18661	NAMUSCLA	mexiletina	363	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18718	VOXZOGO	vosoritide	328	Parere espresso
TN-1	Orfano	18934	ZYNYZ	retifanlimab	216	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18856	REBLOZYL	luspatercept	174	Parere espresso

TN-1	Orfani	19031	ALTUVOCT	efanesoctocog alfa	133	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19091	MOUNJARO	tirzepatide	133	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	CABLIVI	caplacizumab	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19126	MIRCERA	metossipolietilenglicole-epoetina beta	133	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19105	CIBINQO	abrocitinib	131	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19128	VUEWAY	godopiclenolo	126	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19082	WINREVAIR	sotatercept	124	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19148	FRUZAQLA	fruquintinib	119	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	AYVAKYT	avapritinib	119	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19124	XTANDI	enzalutamide	118	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19160	KRAZATI	adagrasib	118	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19178	PYLCLARI	piflufolastat (18f)	117	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19130	BIMZELX	bimekizumab	116	Argomento rinviato
TN-1	Altro	19243	AGOVADIN	levometadone cloridrato	110	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19166	BALVERSA	erdafitinib	109	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19041	REBLOZYL	luspatercept	104	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18964	TAKHZYRO	lanadelumab	103	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19244	VABYSMO	faricimab	90	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19256	PADCEV	enfortumab vedotin	89	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19264	TAGRISSE	osimertinib	89	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19317	KEYTRUDA	pembrolizumab	83	Argomento rinviato

TN-1	Estensione delle indicazioni	19275	TEPKINLY	epcoritamab	82	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19273	YORVIPATH	palopegteriparatide	80	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19226	BRAFTOVI	encorafenib	77	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19227	MEKTOVI	binimetinib	77	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19161	BREYANZI	lisocabtagene maraleucel	63	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19327	KAYFANDA	odevixibat	61	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19333	IMFINZI	durvalumab	60	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19334	IMFINZI	durvalumab	60	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19335	LYNPARZA	olaparib	60	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19322	ELAHERE	mirvetuximab soravtansine	53	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19368	OLUMIANT	baricitinib	41	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19338	OPDIVO	nivolumab	40	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19350	OPDIVO	nivolumab	40	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Parere CSE
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	17365	MAVIRET	glegaprevir e pibrentasvir	922	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	17363	MAVIRET	glegaprevir e pibrentasvir	922	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18231	SUBUTEX	buprenorfina	560	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	18358	PROLIA	penosumab	495	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18562	AJOVY	fremanezumab	431	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18558	AJOVY	fremanezumab	431	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18526	GLYXAMBI	empagliflozin/linagliptin	420	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18543	SYMBICORT	formoterolo e altri anti-asmatici	420	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18595	MEKINIST	trametinib	391	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18596	TAFINLAR	dabrafenib	391	Invio al CdA

TN-4	Rinegoziazioni	18532	JULUCA	dolutegravir e rilpivirina	388	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18660	TREVICTA	paliperidone	328	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18809	BRAFTOVI	encorafenib	315	
TN-4	Rinegoziazioni	18834	VENCLYXTO	venetoclax	305	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18840	KESIMPTA	ofatumumab	285	Invio al CdA
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18995	PEDIPPI	omeprazolo	223	Approfondimento o CSE
TN-4	Rinegoziazioni	18864	KANRENOL	canrenoato potassico	209	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18754	MONOFERRIC	der isomaltosio ferrico	208	Parere espresso
TN-3	Estensione delle indicazioni	18743	CLOPIDOGREL ALTER	clopidogrel	208	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	19022	MYALEPTA	metreleptina	201	Parere espresso
TN-8	Estensione delle indicazioni	19076	PIRFENIDONE EG	pirfenidone	194	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19114	TEICOPLANINA HIKMA	teicoplanina	181	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19017	DESACLOR	desametasone + cloramfenicolo	180	Procedura conclusa

	farmaceutica o device					
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18980	IBUPROFENE GEN. ORPH	ibuprofen	175	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18993	DOVATO	dolutegravir/lamivudina	171	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19037	AIMOVIG	erenumab	168	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18997	EPIDYOLEX	cannabidiolo	168	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19149	QUTENZA	capsaicina	167	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19010	ETILTOX	disulfiram	161	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19033	DIFICLIR	fidaxomicina	158	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19029	DEXABEM	desametasone	133	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19104	SELEPARINA	nadroparina calcica	133	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o	19077	ESPEROCT	turoctocog alfa pegilato	133	Parere espresso

	per forma farmaceutica o device					
TN-4	Rinegoziazioni	19131	CABLIVI	caplacizumab	133	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19120	LEQVIO	inclisiran sodico	133	Parere espresso
TN-8	Estensione delle indicazioni	19046	REFIXIA	nonacog beta pegilato	133	Procedura conclusa
TN-8	Estensione delle indicazioni	19078	CLOPIDOGRE L EG STADA	clopidogrel	133	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19049	DOCLATIM	timololo, associazioni	133	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	19027	CALCIPARINA	eparina	133	Parere espresso
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	133	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18819	TARDYFER	ferroso solfato	132	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19122	DIPROSONE	betametasone	132	Procedura conclusa

	farmaceutica o device					
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18852	CICLESONIDE GENETIC	ciclesonide	132	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19106	FULVESTRANT HIKMA	fulvestrant	132	Parere espresso
TN-8	Altro	19108	TOFIDENCE	tocilizumab	132	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19175	TEPADINA	tiotepa	131	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19090	OCREVUS	ocrelizumab	131	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19218	IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO	idrossicarbamide	124	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19119	MEKTOVI	binimetinib	119	Parere espresso

	farmaceutica o device					
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19142	CAMCEVI	leuprolide	119	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19158	PHESGO	pertuzumab/trastuzumab	119	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19232	RELISTOR	metilnaltrexone bromuro	117	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19074	EMINOCS	diclofenac	117	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19083	TAPAZOLE	tiamazolo	117	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19038	ESPEROCT	turoctocog alfa pegilato	117	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18667	JIVI	fattore VIII	112	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19164	IDELVION	albutrepenonacog alfa (rfix-fp)	111	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19051	TRAJENTA	linagliptina	111	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19190	GALVUS	vildagliptin	111	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19191	EUCREAS	metformina e vildagliptin	111	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19117	CLETROVA	mesalazina (5-asa)	108	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19212	RIKEDOL	ketorolac	108	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19199	NOLPAZA	pantoprazolo	108	Argomento rinviato

/	Estensione delle Indicazioni	19254	LACOSAMIDE ACCORD	lacosamide	108	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18733	FASTJEKT	adrenalina	108	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18855	REBLOZYL	luspatercept	103	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18963	TAKHZYRO	lanadelumab	103	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18978	TAKHZYRO	lanadelumab	103	Argomento rinviato
TN-8	Modifica del dosaggio unitario	19224	EYLEA	aflibercept	101	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19236	AMGEVITA	adalimumab	98	Argomento rinviato
TN-5	Altro	19214	BELEODAQ	belinostat	96	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19294	LACOSAMIDE EG	lacosamide	96	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19297	LACOSAMIDE AUROBINDO	lacosamide	95	Argomento rinviato
/	Estensione delle Indicazioni	19299	ALYMSYS	bevacizumab	94	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19230	TAGRISO	osimertinib	89	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19192	BIJUVA	didrogesterone ed estrogeno	88	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per	19265	ARQUETA	netilmicina	88	Argomento rinviato

	numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device					
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19321	OLATALIN	timololo, associazioni	84	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19112	IMMUNORH O	immunoglobulina anti-d (rh)	84	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	83	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19216	DAILYPREV	etinilestradiolo e dienogest	83	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19296	DIMAZ	dorzolamide cloridrato	80	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19341	CABLIVI	caplacizumab	77	Parere espresso

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19229	XETORIB	etoricoxib	77	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19269	DOLOLIBRE	naproxene	77	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19002	NORMIX	rifaximina	77	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19272	ASCRIPITIN	acido acetilsalicilico	76	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19069	UGUROL	acido tranexamico	75	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19241	BIMZELX	bimekizumab	70	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19310	VABOREM	meropenem	68	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19318	MIASTINA	rosuvastatina	66	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	19315	IOFLUPANE (123I) ROTOP 74 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE	iodio-123i- ioflupano	66	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	18571	NALADOR	sulprostone	66	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19246	SODIO CLORURO	elettroliti	63	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19367	BECLOMETASONE E FORMOTEROLLO DOC GENERICI	formoterolo e altri anti-asmatici	62	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19319	FLUCLOXACILLINA	flucloxacillina	62	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19324	SIMALVIA 60 MG/300 MG, CAPSULE MOLLI - 90 CPS	alverina, associazioni	61	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	19377	ALFACALCIDOLO DOC	alfacalcidolo	59	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19320	TAURO	acido ursodesossilico	56	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19380	CARDIOASPIRIN	acido acetilsalicilico	51	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19144	LOKELMA	ciclosilicato di sodio e zirconio	48	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19248	EPACLOB	clobazam	47	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19356	ENSTILAR	calcipotriolo, associazioni	41	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19355	ENSTILAR	calcipotriolo, associazioni	41	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19277	TRIPTIZOL	amitriptilina	39	Argomento rinviato

TN-2	Variazioni del regime di rimborsabilità	19400	LUMOBRY	brimonidina	38	Argomento rinviato
TN-5	Altro	19405	RYPLAZIM	plasminogeno	34	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19391	MIRENA	IUD in plastica con progesterone	34	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19398	YASMINELLE	drospirenone ed estrogeno	34	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19331	PARACETAMOLO E IBUPROFENE MYLAN	paracetamolo e ibuprofene	33	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19388	TYPHIM VI	vaccino tifoideo polisaccaridico	33	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19278	MODALINA	trifluoperazina	32	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19384	PROTAMINAS OLFATO LEO PHARMA	protamina	28	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19145	CRYSVITA	burosumab	21	Parere espresso

Argomenti a carattere generale

- *non rimborsabilità estensione di indicazione di clopidogrel*
Esito CSE: Approfondimento CSE
- *Piano Terapeutico di roxadustat*
Esito CSE: Procedura conclusa
- *Regime di fornitura linzagolix*
Esito CSE: Procedura conclusa
- *richiesta SIN: inserimento specialisti nefrologi tra i prescrittori dei farmaci PCSK9i*
Esito CSE: Procedura conclusa

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
/	Estensione delle indicazioni	19201	ENHERTU	trastuzumab deruxtecan	102	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19202	OLUMIANT	baricitinib	102	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19203	NEXOBRID	bromelina	102	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19204	AYBINTIO	bevacizumab	102	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Tipologia Negoziiale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziiale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-4	Rinegoziiazione	18623	KANUMA	sebelipasi alfa	339	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	18825	ORSERDU	elacestrant	294	Parere espresso

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