

• **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 20, 21, 22, 23 e 24 Ottobre 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	18519	Apertude	cabotegravir la	705	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	Cablivi	caplacizumab	413	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	18964	Takhzyro	lanadelumab	383	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19134	Nilemdo	acido bempedoico	376	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19135	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	376	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19095	Dupixent	dupilumab	350	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19327	Kayfanda	odevixibat	341	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19338	Opdivo	nivolumab	320	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19350	Opdivo	nivolumab	320	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	19305	Akantior	poliesanide	308	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19366	Dupixent	dupilumab	294	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	257	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	19414	Adzynma	radamts13	249	Parere espresso

TN-1	Nuove entità chimiche	19556	Hevascol	olio etiodato	210	Procedura conclusa
TN-1	Orfani	19609	Lyvdelzi	seladelpar	192	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19723	Nemludio	nemolizumab	175	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19563	Welireg	belzutifan	175	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19595	Leqembi	lecanemab	173	Approfondimento CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	19636	Neoatrimon	dopamina	166	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19682	Buccolam	midazolam	165	Procedura conclusa
TN-1	Nuove entità chimiche	19655	Wainzua	eplontersen	164	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19750	Columvi	glofitamab	161	Parere espresso
TN-1	Orfani	19673	Sogroya	somapacitan	160	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19742	Jaypirca	pirtobrutinib	160	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19765	Tecentriq	atezolizumab	160	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19569	Doxovent	doxofillina	160	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19689	Andembry	garadacimab	160	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19758	Lynparza	olaparib	154	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19734	Opdivo	nivolumab	154	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19735	Yervoy	ipilimumab	154	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19754	Trecondi	treosulfan	146	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19793	Alhemo	concizumab	133	Parere espresso
TN-1	Orfani	19885	Duvyzat	givinostat	132	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19848	Fabhalta	iptacopan	125	Argomento rinviato

TN-1	Nuove entità chimiche	19604	Ibuprofene Gen Orph	ibuprofen	123	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19691	Spravato	esketamina	118	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20013	Sivextro	tedizolid fosfato	102	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19919	Kalydeco	ivacaftor	101	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19920	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	101	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20052	Calquence	acalabrutinib	97	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20051	Calquence	acalabrutinib	97	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20050	Calquence	acalabrutinib	97	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	19912	Nuwiq	fattore viii	97	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20006	Imfinzi	durvalumab	91	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20007	Imfinzi	durvalumab	91	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20004	Amvuttra	vutrisiran	91	Argomento rinviato
	Estensione delle indicazioni	20159	Aspaveli	pecgetacoplan	49	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20122	Imfinzi	durvalumab	41	Argomento rinviato

Procedure speciali – Legge 648/96

MEDICINALI E/O INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN LISTA AI SENSI DELLA LEGGE 648/96						
Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-5	Altro	19405	Ryplazim	plasminogeno	314	Parere espresso
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	124	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoiazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	90	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	17809	Kanuma	sebelipasi alfa	1008	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	1008	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18106	Kanuma	sebelipasi alfa	930	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18834	Venclyxto	venetoclax	585	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18966	Kisqali	ribociclib	497	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19131	Cablivi	caplacizumab	413	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19077	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	413	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19038	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	413	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19119	Mektovi	binimetinib	399	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	18667	Jivi	fattore VIII	392	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19164	Idelvion	albutrepenonacog alfa (rfix-fp)	391	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18963	Takhzyro	lanadelumab	383	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18978	Takhzyro	lanadelumab	383	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche	19137	Nilemdo	acido bempedoico	376	Parere espresso

	o per forma farmaceutica o device					
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19138	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	376	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19341	Cablivi	caplacizumab	357	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19069	Ugurol	acido tranexamico	355	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19310	Vaborem	meropenem	348	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18788	Relvar Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifrenatato	347	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	18789	Revinty Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifentato	347	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	19336	Moventig	naloxegol	328	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19144	Lokelma	ciclosilicato di sodio e zirconio	328	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19356	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	321	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19355	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	321	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19155	Bylvay	odevixibat	313	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19278	Modalina	trifluoperazina	312	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	19360	Cerezyme	imiglucerasi	305	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19364	Palynziq	pegvaliase	301	Parere espresso
TN-8	Estensione delle indicazioni	19479	Pirfenidone Sandoz	pirfenidone	280	Parere espresso
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19325	Yuvanci	macitentan 10 mg/tadalafil 20 mg	278	Argomento rinviato

TN-3	Farmaci generici	19446	Lorazepam Macure	lorazepam	278	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19349	Ossigeno Sapio Life	ossigeno	278	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19454	Gluscan	fluoro-18f-desossiglucosio	278	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19220	Zetamicin	netilmicina	278	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19373	Vyndaqel	tafamidis	269	Parere espresso
TN-6	Rinegoziazioni	19476	Ambisome	amfotericina b	266	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	257	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19247	Tavlesse	fostamatinib	250	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19502	Dupixent	dupilumab	249	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19549	Imnovid	pomalidomide	231	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19357	Givlaari	givosiran	222	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	203	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19628	Cabazitaxel Glenmark	cabazitaxel	201	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19564	Fulcin	griseofulvina	196	Argomento rinviato
TN-2	Variazioni del regime di rimborsabilità	19631	Vipranop	noradrenalina	194	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19606	Emgality	galcanezumab	194	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19605	Xospata	gilteritinib	188	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19654	Nubeqa	darolutamide	175	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19720	Unipril	ramipril	171	Invio al CdA
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19721	Uniprildiur	ramipril e diuretici	171	Parere espresso
TN-3	Altro	19688	Omlyclo	omalizumab	168	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	161	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19709	Takhzyro	lanadelumab	160	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19732	Iclusig	ponatinib	160	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19584	Brucorten	prednisone	160	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	160	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19583	Nuperal	doxilamina succinato e piridossina cloridrato	160	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19733	Taboxea	tapentadolâ	158	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19581	Iqymune	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	158	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19699	Omnice	tamsulosin cloridrato	158	Argomento rinviato
TN-4	Estensione delle indicazioni	19710	Yervoy	ipilimumab	154	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	153	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19887	Mesalazina Doc	mesalazina (5-asa)	151	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazione	19643	Ossigeno Cer Medical	ossigeno	143	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19683	Noritren	nortriptilina	143	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19728	Dintoina	fenitoina	143	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19300	Infectofos	fosfomicina	137	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19869	Nalador	sulprostone	131	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19980	Nebkliq	nebivololo ed amlodipina	130	Argomento rinviato
TN-3	Altro	19882	Avtozma	tocilizumab	125	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20010	Nilemdo	acido bempedoico	101	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20011	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	101	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19784	Vintox	tadalafil	101	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19906	Calquence	acalabrutinib	97	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	20079	Brivaracetam Teva	brivaracetam	97	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19924	Erleada	apalutamide	90	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20040	Fabhalta	iptacopan	90	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19979	Nesyrgy	nebivololo ed amlodipina	90	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20102	Doxazosina E Finasteride Mylan	doxazosina/finasteride	89	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20114	Fluorouracile Teva	fluorouracile	80	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	80	Argomento rinviato

TN-3	Altro	20048	Omlyclo	omalizumab	76	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20074	Alfacalcidolo Doc	colecalfiferolo	75	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20055	Opdivo	nivolumab	49	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20125	Psotriol	calcipotriolo, associazioni	48	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20118	Dropilton	pilocarpina	42	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20113	Tecentriq	atezolizumab	41	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20110	Menveo	vaccino meningococcico coniugato del gruppo a, c, w-135 e y	41	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20133	Sodio Cloruro Fresenius Kabi	elettroliti	31	Procedura conclusa
TN-2	Nuove entità chimiche	19898	Capvaxive	vaccino pneumococcico	26	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	20139	Xarelto	rivaroxaban	25	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20153	Berinert	inibitore umano della c1-esterasi	24	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20186	Erleada	apalutamide	21	Argomento rinviato

TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19938	Ciclofosfamide Accord	ciclofosfamide	21	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20158	Ophtesic	lidocaina	20	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20098	Fibrovein	sodio tetradecilsolfato	20	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20155	Retsevmo	selpercatinib	19	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20084	Ivermectina	ivermectina	13	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20101	Norditropin FlexPro	somatropina	12	Invio al CdA

Varie ed eventuali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Orfani	19273	Yorvipath	palopegteriparatide	360	Procedura conclusa
TN-5	Altro	19214	Beleodag	belinostat	376	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19500	Jemperly	dostarlimab	257	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19317	Keytruda	pembrolizumab	363	Approfondimento CSE

TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19385	Keytruda	pembrolizumab	284	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19403	Keytruda	pembrolizumab	284	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19693	Keytruda	pembrolizumab	188	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19256	Padcev	enfortumab vedotin	369	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19758	Lynparza	olaparib	154	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19333	Imfinzi	durvalumab	340	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19334	Imfinzi	durvalumab	340	Approfondimento CSE
TN-5	Rinegoziazione	19208	Trimbow	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato/glicopirronio bromuro	250	Parere espresso
TN-5	Rinegoziazione	19209	Trimbow	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato/glicopirronio bromuro	250	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.

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.

Audizione 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