

- **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 1, 2, 3, 4 e 5 dicembre 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Orfano	19013	Qalsody	tofersen	544	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	Cablivi	caplacizumab	455	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfano	19305	Akantior	poliesanide	350	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19487	Pedmarqsi	sodio tiosolfato	298	Parere espresso
TN-1	Orfano	19414	Adzynma	rADAMTS13	291	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19567	Abecma	idecabtagene vicleucel	249	Parere espresso
TN-1	Orfano	19609	Lyvdelzi	seladelpar	234	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19723	Nemludio	nemolizumab	217	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19655	Wainzua	eplontersen	206	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19569	Doxovent	doxofillina	202	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19689	Andembry	garadacimab	202	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19742	Jaypirca	pirtobrutinib	202	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19758	Lynparza	olaparib	196	Procedura conclusa
TN-1	Nuove entità chimiche	19793	Alhemo	concizumab	175	Parere espresso
TN-1	Orfano	19885	Duvyzat	givinostat	174	Invio al CdA

TN-1	Estensione delle indicazioni	19919	Kalydeco	ivacaftor	143	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19920	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	143	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20052	Calquence	acalabrutinib	139	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20051	Calquence	acalabrutinib	139	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20050	Calquence	acalabrutinib	139	Parere espresso
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	19912	Nuwiq	fattore VIII	139	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19888	Opsumit	macitentan	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19889	Opsumit	macitentan	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20006	Imfinzi	durvalumab	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20007	Imfinzi	durvalumab	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20004	Amvuttra	vutrisiran	133	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20159	Aspaveli	pecgetacoplan	91	Procedura conclusa
TN-1	Orfano	20038	Vyjuvek	beremagene geperpavec	89	Parere espresso
TN-1	Orfano	20121	Filspari	sparsentan	84	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20109	Nubeqa	darolutamide	83	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20122	Imfinzi	durvalumab	83	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20157	Kisunla	donanemab	81	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20172	Aqumeldi	enalapril	61	Argomento rinviato
TN-1	Orfano	20089	Ziihera	zanidatamab	48	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20329	Jivi	fattore VIII	13	Invio al CdA

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	356	Argomento rinviato
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	166	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoziazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	132	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	17809	Kanuma	sebelipasi alfa	1050	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18106	Kanuma	sebelipasi alfa	972	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	685	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	18834	Venclyxto	venetoclax	627	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19131	Cablivi	caplacizumab	455	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19341	Cablivi	caplacizumab	399	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19069	Ugurol	acido tranexamico	397	Invio al CdA

TN-4	Rinegoziazione	19310	Vaborem	meropenem	390	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19364	Palynziq	pegvaliase	343	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19208	Trimbow	beclometa sone dipropiona to/formot erolo fumarato/ glicopirron io bromuro	292	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19209	Trimbow Polvere Per Inalazione	beclometason e dipropionato/ formoterolo fumarato/glic opirronio bromuro	292	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19536	Cifoban	sodio citrato	255	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19537	Ossigeno Nippon Gases	ossigeno	245	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19654	Nubeqa	darolutamide	217	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19721	Uniprildiur	ramipril e diuretici	213	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19906	Calquence	acalabrutinib	139	Parere espresso
TN-8	Farmaci generici	20079	Brivaracetam Teva	brivaracetam	139	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19972	Tavneos	avacopan	137	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19924	Erleada	apalutamide	132	Parere espresso

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	131	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	20114	Fluorouracil e Teva	fluorouracile	122	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	122	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20074	Alfacalcidol o Doc	colecalfiferolo	117	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20053	Jivi	fattore VIII	91	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	87	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	87	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	87	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	20118	Dropilton	pilocarpina	84	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	20113	Tecentriq	atezolizumab	83	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20137	Carbossimalto sio Ferrico Sandoz	carbossimalto sio ferrico	73	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20139	Xarelto	rivaroxaban	67	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20153	Berinert	inibitore umano della c1-esterasi	66	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20186	Erleada	apalutamide	63	Parere espresso

TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19938	Ciclofosfamide Accord	ciclofosfamide	63	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20232	Triscudil	omega-3-trigliceridi	54	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20103	Evrysdi	risdiplam	49	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20175	Cidofovir Tillomed	cidofovir	46	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	20201	Illuccix	gozetotide	45	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20174	Clexane T	enoxaparina sodica	41	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19849	Eutirox	levotiroxina sodica	39	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19763	Fadezin	prometazina	39	Procedura conclusa
TN-8	Estensione delle indicazioni	20253	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	39	Parere espresso

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20241	Calquence	acalabrutinib	35	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20019	Zamidine	esamidina	26	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	20228	Ferlxit Complesso Gluconato Ferrico Sodico	complesso ferro-sodio gluconato	17	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20227	Lidocaina e Adrenalina Aguettant	lidocaina, associazioni	14	Procedura conclusa
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	20298	OKI	ketoprofene	14	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20246	Ganirelix Gedeon Richter	ganirelix	14	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20304	Aurozeb	rosuvastatina calcio + ezetimibe	13	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	20087	Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile	metoclopramide	11	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Orfano	19031	Altuvocet	Efanesoctocog alfa	455	Procedura conclusa
TN-1	Nuove entità chimiche	19222	Recigar	citisina	444	Invio al CdA
TN-6	Rinegoiazione	19476	Ambisome Liposomiale	amfotericina B liposomiale	308	Parere espresso
TN-8	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19463	Kisqali	ribociclib	299	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazione	18966	Kisqali	ribociclib	539	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	299	Parere espresso
TN-1	Orfano	19273	Yorvipath	palopegteriparatide	402	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20055	Opdivo	nivolumab	91	Invio al CdA

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