

• **Esiti Settore HTA ed Economia del Farmaco CSE straordinaria del 30 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	19595	Leqembi	lecanemab	183	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19848	Fabhalta	iptacopan	135	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19604	Ibuprofene Gen Orph	ibuprofen	133	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19691	Spravato	esketamina	128	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20013	Sivextro	tedizolid fosfato	112	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20052	Calquence	acalabrutinib	107	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20051	Calquence	acalabrutinib	107	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20050	Calquence	acalabrutinib	107	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	19912	Nuwiq	fattore viii	107	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20006	Imfinzi	durvalumab	101	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20007	Imfinzi	durvalumab	101	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20004	Amvuttra	vutrisiran	101	Argomento rinviato
	Estensione delle indicazioni	20159	Aspaveli	pecgetacoplan	59	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20122	Imfinzi	durvalumab	51	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	19847	Koselugo	selumetinib	134	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoiazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	100	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19325	Yuvanci	macitentan 10 mg/tadalafil 20 mg	288	Parere espresso
TN-3	Farmaci generici	19446	Lorazepam Macure	lorazepam	288	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazioni	19349	Ossigeno Sapio Life	ossigeno	288	Procedura conclusa
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19454	Gluscan	fluoro-18f-desossiglucosio	288	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoiazione	19220	Zetamicin	netilmicina	288	Parere espresso
TN-6	Rinegoiazioni	19476	Ambisome	amfotericina b	276	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazione	19247	Tavlesse	fostamatinib	260	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoiazioni	19549	Imnovid	pomalidomide	241	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoiazione	19357	Givlaari	givosiran	232	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	213	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19564	Fulcin	griseofulvina	206	Invio al CdA
TN-4	Rinegoiazioni	19606	Emgality	galcanezumab	204	Parere espresso
TN-4	Rinegoiazioni	19605	Xospata	gilteritinib	198	Parere espresso

TN-4	Rinegoiazioni	19654	Nubeqa	darolutamide	185	Approfondimento CSE
TN-3	Altro	19688	Omlyclo	omalizumab	178	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	171	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19732	Iclusig	ponatinib	170	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19584	Brucorten	prednisone	170	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	170	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19733	Taboxea	tapentadolâ	168	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19581	Iqymune	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	168	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19699	Omnice	tamsulosin cloridrato	168	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	163	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19887	Mesalazina Doc	mesalazina (5-asa)	161	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazione	19643	Ossigeno Cer Medical	ossigeno	153	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazione	19683	Noritren	nortriptilina	153	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazione	19728	Dintoina	fenitoina	153	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19300	Infectofos	fosfomicina	147	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19869	Nalador	sulprostone	141	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19980	Nebkqliq	nebivololo ed amlodipina	140	Argomento rinviato

TN-3	Altro	19882	Avtozma	tocilizumab	135	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19784	Vintox	tadalafil	111	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19906	Calquence	acalabrutinib	107	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	20079	Brivaracetam Teva	brivaracetam	107	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19924	Erleada	apalutamide	100	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20040	Fabhalta	iptacopan	100	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19979	Nesyrgy	nebivololo ed amlodipina	100	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	99	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20114	Fluorouracile Teva	fluorouracile	90	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	90	Argomento rinviato
TN-3	Altro	20048	Omlyclo	omalizumab	86	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20074	Alfacalcidolo Doc	colecalfiferolo	85	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	55	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	55	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	55	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20118	Dropilton	pilocarpina	52	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20113	Tecentriq	atezolizumab	51	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoiazioni	20139	Xarelto	rivaroxaban	35	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	20153	Berinert	inibitore umano della c1- esterasi	34	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20186	Erleada	apalutamide	31	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19938	Ciclofosfamide Accord	ciclofosfamide	31	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20158	Ophtesic	lidocaina	30	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20098	Fibrovein	sodio tetradecilsolfato	30	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20084	Ivermectina	ivermectina	23	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-4	Rinegoiazioni	19502	Dupixent	dupilumab	259	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19095	Dupixent	dupilumab	360	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19366	Dupixent	dupilumab	304	Invio al CdA

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	267	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	267	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18966	Kisqali	ribociclib	507	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