

• **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE straordinaria 2 luglio 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esiti CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19409	Xalkori	crizotinib	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19410	Xalkori	crizotinib	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19401	Darzalex	daratumumab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19485	Esnoxiben	eszopiclone	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19466	Fluenz	vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale)	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19407	Fasenra	benralizumab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19369	Truqap	capivasertib	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19411	Rozlytrek	entrectinib	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	19422	Gamten	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19470	Livmarli	maralixibat	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19438	Piasky	crovalimab	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19500	Jemperli	dostarlimab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19518	Elucirem	gadopiclenol	Argomento rinviato

TN-1	Nuove entità chimiche	19487	Pedmarqsi	sodio tiosolfato	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19510	Sarclisa	isatuximab	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19481	Synjardy	empagliflozin/metformina	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19414	Adzynma	radamts13	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19420	Lyfnua	gefapixant	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19538	Influvac S	vaccino antinfluenzale, antigene di superficie, inattivato	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19515	Colchicina Lirca	colchicina	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19566	Oxycontin	ossicodone	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19533	Agamree	vamorolone	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19600	Blinicyto	blinatumomab	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19620	Hetronify	serplulimab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19556	Hevascol	olio etiodato	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19567	Abecma	idecabtagene vicleucel	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19574	Tevimbra	tislelizumab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19595	Leqembi	lecanemab	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19636	Neoatrimon	dopamina	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19655	Wainzua	eplontersen	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esiti CSE
TN-4	Rinegoziazioni	16788	Bonviva	acido ibandronico	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	18566	Tremfya	guselkumab	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	18966	Kisqali	ribociclib	Parere espresso
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18879	Medirenoscint	betiatide	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18801	Soldesam	desametasone	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18993	Dovato	dolutegravir/lamivudina	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	18667	Jivi	fattore VIII	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19199	Nolpaza	pantoprazolo	Parere espresso
TN-5	Altro	19214	Beleodaq	belinostat	Procedura conclusa
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	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19296	Dimaz	dorzolamide cloridrato	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19002	Normix	rifaximina	Parere espresso

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19229	Xetorib	etoricoxib	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19069	Ugurol	acido tranexamico	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19310	Vaborem	meropenem	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18788	Relvar Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifrenatato	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	18789	Revinty Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifentato	Parere espresso
/	Estensione delle indicazioni	19365	Posaconazolo Accord	posaconazolo	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19342	Sarclisa	isatuximab	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19343	Sarclisa	isatuximab	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19356	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegoziazioni	19355	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	Approfondimento CSE
TN-3	Farmaci generici	19561	Diavic	liraglutide	Parere espresso
TN-8	Farmaci generici	19449	Acido Acetilsalicilico Pensa	acido acetilsalicilico	Procedura conclusa
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19277	Triptizol	amitriptilina	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19465	Tadalafil Sandoz	tadalafil	Invio CdA
TN-2	Variazioni del regime di rimborsabilità	19400	Lumobry	brimonidina	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19480	Pregabalin Aristo Pharma	pregabalin	Parere espresso

TN-5	Altro	19405	Ryplazim	plasminogeno	Audizione CSE
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	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19398	Yasminelle	drospirenone ed estrogeno	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19464	Totalip	atorvastatina	Invio Cda
TN-4	Rinegoziazioni	19503	Gonal-F	follitropina alfa	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19155	Bylvay	odevixibat	Approfondimento CSE
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19331	Paracetamol o e Ibuprofene Mylan	paracetamolo e ibuprofene	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19388	Typhim VI	vaccino tifoideo polisaccaridico	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19477	Praluent	alirocumab	Invio Cda
TN-3	Farmaci generici	19501	Fluodesossigl u cosio (18F) Itelpharma	fluoro-18f-desossiglucosio	Approfondimento CSE

TN-4	Rinegoiazioni	19418	Sormodren	bornaprina	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19278	Modalina	trifluoperazina	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegoiazioni	19549	Imnovid	pomalidomide	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19384	Protamina solfato Leo Pharma	protamina	Approfondimento CSE
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19565	Vyvgart	efgartigimod alfa	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoiazioni	19404	Darzalex	daratumumab	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19542	Annexxo	colecalfiferolo	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	19475	Lacosamide Teva	lacosamide	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19543	Zikarvit	colecalfiferolo	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	19364	Palynziq	pegvaliase	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19495	Instanyl	fentanil	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19444	Daytrix	ceftriaxone	Argomento rinviato
TN-3	Estensione delle indicazioni	19599	Clopidogrel Viatris	clopidogrel	Argomento rinviato
TN-3	Altro	19641	Pyzchiva	ustekinumab	Argomento rinviato
TN-8	Estensione delle indicazioni	19479	Pirfenidone Sandoz	pirfenidone	Argomento rinviato
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	19484	Erbitux	cetuximab	Argomento rinviato
TN-3	Estensione delle indicazioni	19483	Pirfenidone Accord	pirfenidone	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19551	Wyost	denosumab	Argomento rinviato
TN-3	Altro	19545	Jubbonti	denosumab	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19570	Puregon	follitropina beta	Invio al CdA
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19439	Triatec	ramipril	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19441	Triatec HCT	ramipril e diuretici	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19602	Atem	ipratropio bromuro	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19573	Calcio Carbonato EG	calcio carbonato	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19446	Lorazepam Macure	lorazepam	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19457	Xsysto	pivmecillinam	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19379	Tachifene 1000 Mg + 300 Mg Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19349	Ossigeno Sapio Life	ossigeno	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19220	Zetamicin	netilmicina	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19238	Oxo	ossigeno	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19237	Oxo	ossigeno	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19454	Gluscan	fluoro-18f-desossiglucosio	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19474	Fluodeossiglucosio [18f] - Curium	fluoro-18f-desossiglucosio	Argomento rinviato

TN-8	Farmaci generici	19312	Ossigeno Air Liquide Sanità	ossigeno	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19390	Ossigeno Sol	ossigeno	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19325	Yuvanci	macitentan 10 mg/tadalafil 20 mg	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19587	Viagra	sildenafil	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19564	Fulcin	griseofulvina	Argomento rinviato
TN-2	Variazioni del regime di rimborsabilità	19631	Vipranop	noradrenalina	Argomento rinviato
TN-3	Variazioni del regime di rimborsabilità	19615	Valsartan E Idroclorotiazide Hcs	valsartan e diuretici	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19571	Calcio Carbonato Vitamina D3 EG	calcio carbonato + colecalfiferolo	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19667	Sodio Valproato Seacross	acido valproico	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19491	Mirubedis	rivaroxaban	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19098	Fasenra	benralizumab	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19413	Rozlytrek	entrectinib	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19482	GenTTS	Buprenorfina	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19373	Vyndaqel	tafamidis	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19292	Gardasil 9	papillomavirus (umano tipi 6, 11, 16, 18)	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19416	Hizentra	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Argomento rinviato
TN-6	Rinegoziazioni	19476	Ambisome	amfotericina b	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19499	Skyrizi	risankizumab	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19452	Vitensonsok	colecalfiferolo	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	Parere espresso

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19141	Normix	rifaximina	Procedura sospesa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19524	Efluelda	vaccino antinfluenzale trivalente (virione split, inattivato)	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19525	Vaxigrip	vaccino anti-influenzale trivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19247	Tavlesse	fostamatinib	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19208	Trimbow	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato/glicopirronio bromuro	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19209	Trimbow Polvere Per Inalazione	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato/glicopirronio bromuro	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19468	Tecfidera	dimetilfumarato	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19601	Ciclofosfamide e Seacross	ciclofosfamide	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19473	Fortisoc	carteololo	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19536	Cifoban	sodio citrato	Argomento rinviato

	farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19537	Ossigeno Nippon Gases	ossigeno	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	Argomento rinviato
TN-8	Estensione delle indicazioni	19652	Clopidogrel Teva	clopidogrel	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19628	Cabazitaxel Glenmark	cabazitaxel	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19696	Taflodim	timololo, associazioni	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19697	Prosoptima	timololo, associazioni	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19605	Xospata	gilteritinib	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19654	Nubeqa	darolutamide	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19713	Sodio Ioduro 131i Polatom	iodio-131i-sodioioduro	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19753	Lasix	furosemide	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19586	Captopril EG	captopril	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19635	Lidosen	lidocaina	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19653	Oseffyl	teriparatide	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19584	Bru corten	prednisone	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19583	Nuperal	doxilamina succinato e piridossina cloridrato	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19699	Omnice	tamsulosin cloridrato	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19582	Deursil	acido ursodesossilico	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19687	Awicli	insulina icodex	Argomento rinviato

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