AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE SCIENTIFICA ED ECONOMICA DEL FARMACO (CSE)

Riunione n. 42

9 novembre 2026 ore 11:30 – 19:00
10 novembre 2026 ore 09:00 – 19:00
11 novembre 2026 ore 09:00 – 19:00
12 novembre 2026 ore 09:00 – 19:00
13 novembre 2026 ore 09:00 – 17:30

ORDINE DEL GIORNO

Lunedì 9 novembre 2026			
11:30 – 12:00	a) Comunicazioni del Presidente e del Direttore Tecnico-Scientifico	*Collegiale*	• Approvazione OdG seduta corrente. • Approvazione del verbale generale della riunione del 12-16 ottobre 2026
12:00 – 13:30[1]	b) Argomenti a carattere generale	*Collegiale*	• Revisione dei criteri di inserimento dei medicinali nell'elenco di cui alla L. 648/96
14:30 – 15:00	c) Area Pre-Autorizzazione e Ricerca - Ufficio Accessi Precoci	*Foggi/Petraglia/Collegiale*	*Cfr. OdG APA*
15:00 – 19:00	d) Area Accesso al Farmaco e HTA - Ufficio Prezzi e Rimborso - Ufficio Valutazioni Economiche - Ufficio Valutazioni Cliniche	*Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale*	*Cfr. OdG UPR*
Martedì 10 novembre 2026			
09:00 – 19:00[1]	d) Area Accesso al Farmaco e HTA - Ufficio Prezzi e Rimborso - Ufficio Valutazioni Economiche - Ufficio Valutazioni Cliniche	*Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale*	*Cfr. OdG UPR*

Mercoledì 11 novembre 2026			
09:00-19:00[1]	d) Area Accesso al Farmaco e HTA - Ufficio Prezzi e Rimborso - Ufficio Valutazioni Economiche - Ufficio Valutazioni Cliniche	*Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale*	*Cfr. OdG UPR*

Giovedì 12 novembre 2026			
09:00 – 10:30	b) Argomenti a carattere generale	*Collegiale*	• Approfondimento procedure di riclassificazione di categoria/categorie farmacologiche dalla classe A/PHT a A • Approfondimento Nota AIFA 82
10:30-13:30[1]	d) Area Accesso al Farmaco e HTA - Ufficio Prezzi e Rimborso - Ufficio Valutazioni Economiche - Ufficio Valutazioni Cliniche	*Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale*	*Cfr. OdG UPR*
14:30-15:00	e) Audizioni e incontri – Area Accesso al farmaco e HTA	Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale	Daiichi Sankyo Europe GMBH per Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
15:00-19:00	d) Area Accesso al Farmaco e HTA - Ufficio Prezzi e Rimborso - Ufficio Valutazioni Economiche - Ufficio Valutazioni Cliniche	*Cuccagna/Pacello/Russo/ Collegiale*	*Cfr. OdG UPR*
Venerdì 13 novembre 2026			
09:00 –10:30	f) Area Accesso al farmaco e HTA - Ufficio Procedure europee di HTA	*Cuccagna/Montilla/Collegiale*	• Valutazione PICO procedure JCA.
10:30 –12:00	g) Area Accesso al farmaco e HTA - Ufficio Registri di Monitoraggio	*Cuccagna/Olimpieri/Collegiale*	*Cfr. OdG URM*
12:00 –12:30	h) Area Autorizzazione Medicinali -Ufficio Procedure Europee e Nazionali -Ufficio Procedure Post-Autorizzazione	*Marta/Franceschin/Braghiroli/ Collegiale*	*Cfr. OdG AAM*
12:30 - 13:30[1]	i) Area Autorizzazione Medicinali - Ufficio Procedure Centralizzate	*Marta/Evandri/Collegiale*	*Cfr. OdG UPC*
14:30 – 15:30	l) Area Vigilanza Post-Marketing -Ufficio Gestione dei Segnali -Ufficio Farmacovigilanza	*Marra/Galluccio/Sottosanti/ Collegiale*	*Cfr. OdG AVPM*
15:30 – 17:30	m) Varie ed eventuali	*Collegiale*	

[1]pausa pranzo ore 13:30 -14:30

LA PRESIDENTE C.S.E.
*Lara Nicoletta Angela Gitto**

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO
*Pierluigi Russo**

**Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del firmatario ai sensi art. 3, comma 2, del d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 9*