

- **Esiti Settore HTA ed Economia del Farmaco CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Novembre 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Farmaci orfani	19013	Qalsody	tofersen	523	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevant	amivantamab	508	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	19082	Winrevair	sotatercept	425	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	Ayvakyt	avapritinib	420	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19256	Padcev	enfortumab vedotin	390	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19317	Keytruda	pembrolizumab	384	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19334	Imfinzi	durvalumab	361	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19333	Imfinzi	durvalumab	361	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19335	Lynparza	olaparib	361	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19353	Vyloy	zolbetuximab	342	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19351	Rybrevant	amivantamab	341	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19259	Obgemsa	vibegron	339	Procedura conclusa
TN-1	Farmaci orfani	19305	Akantior	poliesanide	329	Audizione CSE

TN-1	Estensione delle indicazioni	19372	Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	327	Parere espresso
TN-1	Centralizzata	19401	Darzalex	daratumumab	326	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19403	Keytruda	pembrolizumab	305	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19385	Keytruda	pembrolizumab	305	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19407	Fasenra	benralizumab	294	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19500	Jemperli	dostarlimab	278	Invio al CdA
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19445	Spevigo	spesolimab	250	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19600	Blincyto	blinatumomab	234	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19574	Tevimbra	tislelizumab	222	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19593	Tevimbra	tislelizumab	222	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19625	Hypmavzi	marstacimab	217	Invio al CdA
TN-1	Nuove entità chimiche	19576	Lazcluze	lazertinib	201	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19577	Rybrevant	amivantamab	201	Parere espresso
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19719	Rybrevant	amivantamab	186	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19727	Tevimbra	tislelizumab	182	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19706	Tevimbra	tislelizumab	182	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19692	OmvoH	mirikizumab	179	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19760	Palforzia	polvere sgrassata di semi di Arachis hypogaea L.	175	Procedura conclusa

				(arachidi)		
TN-1	Estensione delle indicazioni	19937	Tremfya	guselkumab	146	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19848	Fabhalta	iptacopan	146	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19604	Ibuprofene Gen Orph	ibuprofen	144	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19691	Spravato	esketamina	139	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20013	Sivextro	tedizolid fosfato	123	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	20052	Calquence	acalabrutinib	118	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20051	Calquence	acalabrutinib	118	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20050	Calquence	acalabrutinib	118	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	19912	Nuwiq	fattore viii	118	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20006	Imfinzi	durvalumab	112	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20007	Imfinzi	durvalumab	112	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20004	Amvuttra	vutrisiran	112	Argomento rinviato
	Estensione delle indicazioni	20159	Aspaveli	pecgetacoplan	70	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20122	Imfinzi	durvalumab	62	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	145	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoziazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	111	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Argomenti a carattere generale

- Audizione per *BELEODAQ For Injection, For Intravenous Use (Per Iniezione, Per Uso Endovenoso)* –
p.a. *belinostat* **Esito CSE:** Parere espresso

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-4	Rinegoziazioni	18733	Fastjekt	adrenalina	409	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegoziazioni	19404	Darzalex	daratumumab	326	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19098	Fasenra	benralizumab	294	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19499	Skyrizi	risankizumab	286	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19141	Normix	rifaximina	277	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19477	Praluent	alirocumab	263	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19357	Givlaari	givosiran	243	Parere espresso
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	224	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19571	Calcio Carbonato Vitamina D3 Eg	calcio carbonato + colecalfiferolo	215	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o	19693	Keytruda	pembrolizumab	209	Invio al CdA

	device					
TN-3	Altro	19688	Omlyclo	omalizumab	189	Invio al CdA
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19753	Lasix	furosemide	187	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	182	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19608	Pedippi	omeprazolo	181	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19732	Iclusig	ponatinib	181	Parere espresso
TN-3	Farmaci generici	19584	Brucorten	prednisone	181	Procedura conclusa
TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	181	Approfondimento CSE
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19712	Omvoh	mirikizumab	179	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19733	Taboxea	tapentadolâ	179	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19581	lqymune	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	179	Invio al CdA
TN-8	Confezioni in sostituzione o	19699	Omnic	tamsulosin cloridrato	179	Parere espresso

	nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device					
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19767	Palforzia	polvere sgrassata di semi di arachis hypogaea l. (arachidi)	175	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	174	Parere espresso
TN-3	Farmaci generici	19887	Mesalazina Doc	mesalazina (5-asa)	172	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19643	Ossigeno Cer Medical	ossigeno	164	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19683	Noritren	nortriptilina	164	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19728	Dintoina	fenitoina	164	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	19300	Infectofos	fosfomicina	158	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19868	Tremfya	guselkumab	153	Approfondimento CSE
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19869	Nalador	sulprostone	152	Procedura conclusa
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19980	Nebkliq	nebivololo ed amlodipina	151	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19783	Busulfan Fresenius Kabi	busulfano	146	Procedura conclusa

TN-3	Altro	19882	Avtozma	tocilizumab	146	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19752	Praluent	alirocumab	132	Invio al CdA
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19784	Vintox	tadalafil	122	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	19906	Calquence	acalabrutinib	118	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	20079	Brivaracetam Teva	brivaracetam	118	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19972	Tavneos	avacopan	116	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	19924	Erleada	apalutamide	111	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20040	Fabhalta	iptacopan	111	Parere espresso
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19979	Nesyrgy	nebivololo ed amlodipina	111	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	110	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20114	Fluorouracile Teva	fluorouracile	101	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	101	Argomento rinviato
TN-3	Altro	20048	Omlyclo	omalizumab	97	Invio al CdA
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20074	Alfacalcidolo Doc	colecalfiferolo	96	Argomento rinviato

TN-8	Farmaci generici	20112	Cefazolina Phagecon	cefazolina	68	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	66	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilit�	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	66	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilit�	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	66	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20118	Dropilton	pilocarpina	63	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	20105	Sugammadex S.A.L.F.	sugammadex	62	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20113	Tecentriq	atezolizumab	62	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit� posologiche o per forma farmaceutica o device	20032	Hatteras	ezetimibe e atorvastatina	54	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20139	Xarelto	rivaroxaban	46	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20153	Berinert	inibitore umano della c1-esterasi	45	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit� posologiche o per forma farmaceutica o device	20186	Erleada	apalutamide	42	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit� posologiche o per forma farmaceutica o device	19938	Ciclofosfamide Accord	ciclofosfamide	42	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unit� posologiche o per	20158	Ophtesic	lidocaina	41	Procedura conclusa

	forma farmaceutica o device					
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20098	Fibrovein	sodio tetradecilsolfato	41	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20177	Tremfya	guselkumab	35	Approfondimento CSE
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20084	Ivermectina	ivermectina	34	Procedura conclusa
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20232	Triscudil	omega-3-trigliceridi	33	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20103	Evrysdi	risdiplam	28	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20225	Quark	ramipril	26	Invio al CdA

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20235	Idroquark	ramipril e diuretici	26	Invio al CdA
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20175	Cidofovir Tillomed	cidofovir	25	
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20156	Lidocaina Aguetant	lidocaina	20	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19849	Eutirox	levotiroxina sodica	18	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19763	Fadezin	prometazina	18	Argomento rinviato
TN-8	Estensione delle indicazioni	20253	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	18	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20241	Calquence	acalabrutinib	14	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