

**Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CSE del 19, 20, 21, 22 e 23 gennaio 2026**

**Tipologia Negoziale TN-1**

<b>Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)</b>	<b>Tipologia Negoziale</b>	<b>N° Procedura</b>	<b>Farmaco</b>	<b>principio attivo</b>	<b>Durata <i>iter</i></b>	<b>Esito CSE</b>
TN-1	Orfani	19013	Qalsody	tofersen	593	<b>Procedura sospesa</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevant	amivantamab	578	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19132	Cablivi	caplacizumab	504	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19134	Nilemdo	acido bempedoico	467	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19135	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	467	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Orfani	19322	Elahere	mirvetuximab soravtansine	424	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19351	Rybrevant	amivantamab	411	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19350	Opdivo	nivolumab	411	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19338	Opdivo	nivolumab	411	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Orfani	19305	Akantior	poliesanide (s01ax24)	399	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19372	Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	397	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Centralizzata	19401	Darzalex	daratumumab	396	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19407	Fasenra	benralizumab	364	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	348	<b>Invio al CdA</b>

TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19445	Spevigo	spesolimab	320	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Orfani	19533	Agamree	vamorolone	312	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19600	Blincyto	blinatumomab	304	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	19574	Tevimbra	tislelizumab	292	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19593	Tevimbra	tislelizumab	292	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	19576	Lazcluze	lazertinib	271	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19577	Rybrevant	amivantamab	271	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	19563	Welireg	belzutifan	266	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	19723	Nemludio	nemolizumab	266	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19750	Columvi	glofitamab	252	<b>Audizione CSE</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19727	Tevimbra	tislelizumab	252	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19706	Tevimbra	tislelizumab	252	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Orfani	19673	Sogroya	somapacitan	251	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19735	Yervoy	ipilimumab	245	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19734	Opdivo	nivolumab	245	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	19754	Trecondi	treosulfan	237	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19919	Kalydeco	ivacaftor	192	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	19920	Kaftrio	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	192	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Orfani	20121	Filspari	sparsentan	133	<b>Parere espresso</b>

TN-1	Nuove entità chimiche	20077	Ryjunea	atropina solfato	133	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20134	Talzenna	talazoparib	132	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20109	Nubeqa	darolutamide	132	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20073	Blenrep	belantamab mafodotin	126	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20157	Kisunla	donanemab	111	<b>Approfondimento CSE</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20172	Aqumeldi	enalapril	110	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20214	Yselyt	linzagolix colina	101	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Orfani	20089	Ziihera	zanidatamab	97	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20207	Cabometyx	cabozantinib	90	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Orfani	20142	Alyftrek	deutivacaftor/ tezacaftor/ vanzacaftor	88	<b>Invio al CdA</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20248	Onivyde	irinotecano	84	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20288	Kevzara	sarilumab	84	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Associazione di principi attivi noti	20256	Sumanet	sumatriptan	82	<b>Procedura conclusa</b>
TN-1	Orfani	20254	Ogsiveo	nirogacestat	74	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20251	Itovebi	inavolisib	74	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20211	Vyvgart	efgartigimod alfa	74	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20236	Darzalex	daratumumab	73	<b>Parere espresso</b>
TN-1	Estensione delle indicazioni	20233	Cerdelga	eliglustat	70	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Variazione del regime di rimborsabilità	20229	Gelistrol	estriolo	63	<b>Argomento rinviato</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20320	Jublia	efinaconazolo	46	<b>Procedura conclusa</b>
TN-1	Nuove entità chimiche	20361	Vimkunya	vaccino contro la chikungunya (ricombinante, adsorbito)	35	<b>Procedura conclusa</b>

**Procedure speciali – Legge 648/96**

**MEDICINALI E/O INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN LISTA AI SENSI DELLA LEGGE 648/96**

<b>Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)</b>	<b>Tipologia Negoziale</b>	<b>N° Procedura</b>	<b>Farmaco</b>	<b>principio attivo</b>	<b>Durata Iter</b>	<b>Esito CSE</b>
TN-5	Altro	19405	Ryplazim	plasminogeno umano	405	<b>Parere espresso</b>
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	215	<b>Procedura conclusa</b>
TN-5	Rinegoiazioni	20036	Imbruvica	ibrutinib	181	<b>Procedura conclusa</b>

**Altre tipologie negoziali**

<b>Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)</b>	<b>Tipologia Negoziale</b>	<b>N° Procedura</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Durata Iter</b>	<b>Esito CSE</b>
TN-4	Rinegoiazioni	18966	Kisqali	ribociclib	588	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoiazioni	19131	Cablivi	caplacizumab	504	<b>Parere espresso</b>
TN-4	Rinegoiazioni	19164	Idelvion	albutrepenonacog alfa	482	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19138	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	467	<b>Parere espresso</b>
TN-5	Altro	19214	Beleodaq	belinostat	467	<b>Parere espresso</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19137	Nilemdo	acido bempedoico	467	<b>Parere espresso</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19341	Cablivi	caplacizumab	448	<b>Parere espresso</b>

	farmaceutica o device					
TN-4	Rinegoziazioni	19144	Lokelma	ciclosilicato di sodio e zirconio	419	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19336	Moventig	naloxegol	419	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19404	Darzalex	daratumumab	396	<b>Parere espresso</b>
TN-3	Farmaci generici	19446	Lorazepam Macure	lorazepam	369	<b>Invio al CdA</b>
TN-3	Farmaci generici	19457	Xsysto	pivmecillinam	369	<b>Parere espresso</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19098	Fasenra	benralizumab	364	<b>Parere espresso</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	348	<b>Invio al CdA</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19141	Normix	rifaximina	347	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19606	Emgality	galcanezumab	285	<b>Parere espresso</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19654	Nubeqa	darolutamide	266	<b>Parere espresso</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19753	Lasix	furosemide	257	<b>Invio al CdA</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19719	Rybrevant	amivantamab	256	<b>Invio al CdA</b>

TN-4	Rinegoziazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	252	<b>Parere espresso</b>
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19608	Pedippi	omeprazolo	251	<b>Approfondimento CSE</b>
TN-2	Estensione delle indicazioni	19692	Omvoh	mirikizumab	249	<b>Parere espresso</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19712	Omvoh	mirikizumab	249	<b>Parere espresso</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19710	Yervoy	ipilimumab	245	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	244	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazione	19683	Noritren	nortriptilina	234	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazione	19728	Dintoina	fenitoina	234	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19300	Infectofos	fosfomicina	228	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20010	Nilemdo	acido bempedoico	192	<b>Parere espresso</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20011	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	192	<b>Parere espresso</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20026	Oxciva	oxacillina	186	<b>Procedura conclusa</b>
TN-4	Rinegoziazioni	19972	Tavneos	avacopan	186	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20113	Tecentriq	atezolizumab	132	<b>Argomento rinviato</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche	20135	Talzenna	talazoparib	132	<b>Parere espresso</b>

	o per forma farmaceutica o device					
TN-3	Estensione delle indicazioni	20136	Tadomon	tapentadolâ	124	<b>Argomento rinviato</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20137	Carbossimalt osio Ferrico Sandoz	carbossimaltosio ferrico	122	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20139	Xarelto	rivaroxaban	116	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20153	Berinert	inibitore umano della c1-esterasi	115	<b>Argomento rinviato</b>
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19938	Ciclofosfamid e Accord	ciclofosfamide	112	<b>Argomento rinviato</b>
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20232	Triscudil	omega-3-trigliceridi	103	<b>Argomento rinviato</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20103	Evrysdi	risdiplam	98	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20106	Kymriah	tisagenlecleucel	98	<b>Argomento rinviato</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20123	Litoff	acido ursodesossicolico	98	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20175	Cidofovir Tillomed	cidofovir	95	<b>Argomento rinviato</b>

TN-2	Farmaci generici	20201	Illuccix	gozetotide	94	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20210	Vyvgart	efgartigimod alfa	90	<b>Argomento rinviato</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19849	Eutirox	levotiroxina sodica	88	<b>Argomento rinviato</b>
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20284	Otezla	apremilast	74	<b>Procedura conclusa</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20228	Ferlxit Complesso Gluconato Ferrico Sodico	complesso ferro-sodio gluconato	66	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	20298	OKi	ketoprofene	63	<b>Argomento rinviato</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20087	Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile	metoclopramide	60	<b>Argomento rinviato</b>
TN-3	Farmaci generici	20337	Metotrexato Aurobindo	metotrexato	59	<b>Argomento rinviato</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20290	Lisinopril Grindeks	lisinopril	55	<b>Invio al CdA</b>
TN-4	Rinegoziazioni	20239	Ossigeno C.I.O.	ossigeno	53	<b>Argomento rinviato</b>
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20295	Irgass	bromfenac	53	<b>Procedura conclusa</b>



TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20292	Yadina	quetiapina	46	Argomento rinviato
TN-3	Altro	20359	Xbonzy	denosumab	46	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20238	Coumadin	warfarin	33	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20367	Timbrix	timololo, associazioni	31	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20300	Idrochinidina Lirca	chinidina	31	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20340	Strimvelis	frazione cellulare arricchita di cellule autologhe cd34+	28	Argomento rinviato
TN-4	Variazione del regime di rimborsabilità	20321	Etoposide Teva	etoposide	21	Argomento rinviato

#### Varie ed eventuali

- specialità medicinale Xolair (omalizumab)

**Esito CSE: Procedura conclusa**

#### **Legenda**

**Parere Espresso:** indica che la procedura è stata valutata dalla CSE e a seguito di tale valutazione e 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.

**Convocazione 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