



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Marzo 2026

Regime di fornitura dei farmaci collocati nella sezione di classificazione di cui all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, Classe C(nn)

Farmaci di nuova registrazione

Aqneursa (levacetilleucina)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Austedo (deutetrabenazina)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra, psichiatra, geriatra (RRL).

Dawnzera (donidalorsen)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

Galenvita (Germanio cloruro (68Ge) /Gallio cloruro (68Ga)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Inluriyo (imlunestrant)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Teizeild (teplizumab)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, pediatra (RNRL).

Vacpertagen (vaccino contro la pertosse (ricombinante, componente acellulare, adsorbito)

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Waskyra (etuvetidigene autotemcel)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

mNexspike (vaccino a mRNA anti-COVID-19)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Generici di nuova registrazione**Enzalutamide Accordpharma (enzalutamide)**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Teduglutide Viartis (teduglutide)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Biosimilari di nuova registrazione**Ondibta (insulina glargine)**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Osqay (denosumab)

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni**Byooviz (ranibizumab)**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Koselugo (selumetinib)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile e oncologo (RNRL).

Opuviz (aflibercept)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Saphnelo (anifrolumab)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, immunologo, internista (RRL).

Spinraza (nusinersen)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Uzpruvo (ustekinumab)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).