

• **Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CSE del 7, 8, 9, 10, 11 settembre 2026**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Orfani	20038	Vyjuvek	beremagene geperpavec	369	Parere espresso
TN-1	Orfani	20121	Filspari	sparsentan	364	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20157	Kisunla	donanemab	342	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	20211	Vyvgart	efgartigimod alfa	321	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	20248	Onivyde	irinotecano	315	Invio al CdA
TN-1	Orfani	20387	Artesunate Amivas	artesanato	265	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20440	Tepezza	teprotumumab	245	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20464	Tivdak	tisotumab vedotin	242	Parere espresso
TN-1	Orfani	20392	Voranigo	vorasidenib	241	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	20450	Tevimbra	tislelizumab	238	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20459	Enhertu	trastuzuamb deruxtecan	238	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	20462	Tevimbra	tislelizumab	238	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20463	Tevimbra	tislelizumab	238	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20378	Ofev	nintedanib	236	Parere espresso

TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	20381	Ofev	nintedanib	236	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20418	Scemblix	asciminib	234	Parere espresso
TN-1	Orfani	20302	Sephience	sepiapterina	231	Parere espresso
TN-1	Orfani	20429	Tryngolza	olezarsen	229	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20421	Rxulti	brexpiprazolo	229	Invio al CdA
TN-1	Centralizzata	20506	Teizeild	teplizumab	216	Parere espresso
TN-1	Orfani	20468	Romvimza	vimseltinib	216	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20489	Libtayo	cemiplimab	216	Parere espresso
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	20446	Kinpeygo	budesonide	213	Parere espresso
TN 1.3 e TN4.3	Estensione delle indicazioni	20443	Tezspire	tezepelumab	207	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20523	Adcetris	brentuximab vedotin	200	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	20534	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	200	Audizione CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	20558	Dawnzera	donidalorsen	180	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20603	Vocabria	cabotegravir	178	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	20604	Rekambys	rilpivirina	178	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	20531	Eylea	aflibercept	167	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20630	Lynkuet	elinzanetant	161	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20631	Tevimbra	tislelizumab	158	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20612	Exdensur	depemokimab	152	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20611	Aspaveli	pegcetacoplan	146	Argomento rinviato

TN-1	Nuove entità chimiche	20641	Cejemly	sugemalimab	145	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	20609	Rezurock	belumosudil	145	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20648	Myqorzo	aficamten	143	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20675	Xydalba	dalbavancina	143	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20723	Kerendia	finerenone	138	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	20708	Joenja	leniolisib	125	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20685	Imfinzi	durvalumab	117	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20712	Retsevmo	selpercatinib	117	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20644	Retsevmo	selpercatinib	117	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20684	Akeega	niraparib/abiraterone acetato	117	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	20687	Imdylltra	tarlatamab	111	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20703	Keytruda	pembrolizumab	111	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20704	Zynyz	retifanlimab	111	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20784	Ordspono	odronextamab	109	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20791	Keytruda	pembrolizumab	109	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	20799	Ozempic	semaglutide	104	Parere espresso
TN-1	Orfani	20678	Coagadex	fattori della coagulazione del sangue	95	Argomento rinviato
TN-1	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20348	Nichel Solfato Esaidrato Allergeaze 5%, Unguento	nichel solfato esaidrato	95	Argomento rinviato

TN-1	Orfani	20692	Waskyra	etuvetidigene autotemcel	95	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20697	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	95	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20783	Lynozytic	linvoseltamab	95	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20800	Gamten	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	83	Invio al CdA
TN-1	Orfani	20849	Wayrilz	rilzabrutinib	54	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	20941	Plitagamma	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	19	Argomento rinviato

Procedure speciali – Legge 648/96

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-5	Altro	20736	Braftovi	encorafenib	117	Procedura conclusa

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-3	Generici	19457	Xsysto	pivmecillinam	600	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	19728	Dintoina	fenitoina	465	Invio al CdA
TN-8	Generici	20160	Macitentan Teva	macitentan	369	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20210	Vyvgart	efgartigimod alfa	321	Approfondimento CSE
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20324	Vincristina Teva Italia	vincristina	266	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20238	Coumadin	warfarin	264	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazioni	20340	Strimvelis	frazione cellulare arricchita di cellule autologhe cd34+	259	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20180	Cortmuper	desametasone	252	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20071	Danatrol	danazolo	252	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20321	Etoposide Teva	etoposide	252	Approfondimento CSE
TN-8	Farmaci generici	20485	Lenvatinib Teva	lenvatinib	251	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20426	Tysabri SC	natalizumab	242	Approfondimento CSE
TN-4	Rinegoziazioni	20457	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	238	Audizione CSE

TN-4	Rinegoziazioni	20452	Lasix	furosemide	229	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20438	Rxulti	brexpiprazolo	229	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20495	Saphnelo	anifrolumab	227	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20444	Kovaltry	fattore viii	223	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20469	Inbrija	levodopa	221	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20451	Uptravi	selexipag	180	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20465	Somavert	pegvisomant	180	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazioni	20526	Zeposia	ozanimod	174	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20615	Rybrevant	amivantamab	168	Invio al CdA
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20677	Testosterone enantato SIT	testosterone	165	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazioni	20629	Limican	alizapride	165	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20571	Saizen	somatropina	164	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20591	Adynovi	rurioctocog alfa pegol	164	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20569	Adynovi	rurioctocog alfa pegol	164	Argomento rinviato
TN-8	Variazioni del regime di rimborsabilità	20528	Terair	formoterolo e altri anti-asmatici	164	Invio al CdA*
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20596	Saphnelo	anifrolumab	158	Invio al CdA
TN-6	Rinegoziazioni	20605	Entyvio	vedolizumab	158	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20652	Omlyclo	omalizumab	151	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20517	Argonal	mesalazina (5-asa)	147	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20658	Morfina Cloridrato Molteni	morfina cloridrato	144	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20657	Cefazolina K24 Pharmaceuticals	cefazolina	143	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20653	Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	140	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20683	Spinraza	nusinersen	140	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	20754	Liraglutide Dr. Reddy's	liraglutide	139	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20702	Rybrevant	amivantamab	139	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20728	Acido Chenodesossicolico Leadiant	acido chenodesossicolico	138	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20724	Kerendia	finerenone	138	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20706	Finestar	finasteride	137	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20656	Prontogest	progesterone	133	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20710	Tapazole	tiamazolo	133	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20709	Amiodarone Doc	amiodarone	124	Argomento rinviato

TN-6	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20693	Protamina Solfato Leo Pharma	protamina	118	Argomento rinviato
TN-8	Generici	20818	Macitentan Glenmark	macitentan	117	Invio al CdA
TN-8	Generici	20828	Macitentan Eg	macitentan	111	Parere espresso
TN-8	Estensione delle indicazioni	20789	Clopidogrel Doc Generici	clopidogrel	108	Argomento rinviato
TN-8	Generici	20837	Opixaf	apixaban	104	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20616	Rybrevant	amivantamab	103	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20705	Plasil	metoclopramide	103	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20777	Dacogen	decitabina	95	Argomento rinviato
TN-8	Generici	20865	Macitentan Viatris	macitentan	94	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20872	Sarclisa 1.400 Mg Soluzione Iniettabile	isatuximab	77	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	20747	Noku	metilfenidato	74	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20819	Apixaban Glenmark	apixaban	73	Argomento rinviato

TN-8	Generici	20906	Macitentan Aurobindo	macitentan	66	Parere espresso
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	20917	Rosumibe	rosuvastatina ezetimibe	63	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20843	Famotidina EG	famotidina	62	Invio al CdA*
TN-4	Rinegoziazioni	20817	Lanoxin	digossina	59	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20848	Ventolin	salbutamolo	59	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20826	Trajenta	linagliptina	55	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20827	Jentaduetto	linagliptina	55	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20844	Fastjekt	adrenalina	55	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20870	Formistin	cetirizina	55	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20835	Elocta	fattore viii	55	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20824	Torvacol	atorvastatina	55	Invio al CdA*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20874	Limerik	piperacillina e inibitori enzimatici	55	Invio al CdA*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	20686	Ezateros	rosuvastatina ezetimibe	49	Invio al CdA*

	forma farmaceutica o device					
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20743	Tigeciclina AmaroX	tetraciclina	49	Invio al CdA*
TN-3	Altro	20862	Enoxaparina Ledraxon	enoxaparina sodica	48	Invio al CdA*
TN-8	Variazioni del regime di rimborsabilità	20858	Vitamina D3 S.A.L.F.	colecalfiferolo	48	Procedura conclusa*
TN-8	Variazioni del regime di rimborsabilità	20859	Coxafen	bromfenac	48	Procedura conclusa*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20898	Zolpidem Zentiva	zolpidem	48	Procedura conclusa*
TN-4	Rinegoiazioni	20851	Alutard Vespula	insetti	47	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoiazioni	20853	Alutard Apis	insetti	47	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20894	Mnexspike	vaccino a mrna anti-covid-19	47	Procedura conclusa*
TN-4	Rinegoiazioni	20781	Sinemet	levodopa e inibitori della decarbossilasi	42	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20900	Omistat	simvastatina	42	Invio al CdA*

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20896	Colecalciferolo Mylan	colecalfiferolo	42	Invio al CdA*
TN-2	Associazione di principi attivi noti	20937	Tyomol	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	40	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20912	Micafungina Hikma	micafungina	40	Invio al CdA*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20908	Colistimetato Sodico Noridem Ltd	colistina	40	Procedura conclusa*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20998	Wegovy	semaglutide	38	Procedura conclusa*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20997	Wegovy	semaglutide	38	Procedura conclusa*
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20852	Kigabeq	vigabatrina	33	Argomento rinviato

TN-8	Generici	20928	Macitentan Medac	macitentan	32	Invio al CdA
------	----------	-------	------------------	------------	----	--------------

* Procedure trattate secondo i criteri di cui al "Documento di armonizzazione delle procedure di semplificazione dell'iter negoziale di prezzo e rimborso"

Varie ed eventuali

- *Aggiornamento NOTA AIFA 31 - sedativi per la tosse persistente non produttiva associata a gravi pneumopatie croniche e neoplasie polmonari primitive o secondarie*

Esito CSE: Procedura conclusa.

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche	20613	Nucala	mepolizumab	165	Invio al CdA

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