AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CSE del 9, 10, 11, 12 e 13 novembre 2026**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19134	Nilemdo	acido bempedoico	761	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19135	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	761	Invio al CdA
TN-1	Nuove entità chimiche	19595	Leqembi	lecanemab	558	Procedura conclusa
TN.1	Estensione delle indicazioni	20211	Vyvgart	efgartigimod alfa	384	Parere espresso
TN-1.	Orfani	20254	Ogsiveo	nirogacestat	368	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20233	Cerdelga	eliglustat	364	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	20387	Artesunate Amivas	artesunato	328	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20450	Tevimbra	tislelizumab	301	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20462	Tevimbra	tislelizumab	301	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20463	Tevimbra	tislelizumab	301	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20459	Enhertu	trastuzuamb deruxtecan	301	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	20302	Sephience	sepiapterina	294	Audizione CSE
TN-1	Farmaci orfani	20429	Tryngolza	olezarsen	292	Parere espresso

TN-1	Estensione delle indicazioni	20489	Libtayo	cemiplimab	279	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20506	Teizeild	teplizumab	279	Parere espresso
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilità	20446	Kinpeygo	budesonide	276	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20534	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	263	Parere espresso
TN-1	Farmaci orfani	20530	Hyftor	sirolimus	237	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20531	Eylea	aflibercept	230	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	20631	Tevimbra	tislelizumab	221	Argomento rinviato
TN-1	Farmaci orfani	20708	Joenja	leniolisib	188	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20699	Sublivac Betulla/Nocciolo/Ontano	polline di alberi	182	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20698	Sublivac Betulla	polline di alberi	182	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20685	Imfinzi	durvalumab	180	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20712	Retsevmo	selpercatinib	180	Procedura sospesa
TN-1	Estensione delle indicazioni	20644	Retsevmo	selpercatinib	180	Procedura sospesa
TN-1	Estensione delle indicazioni	20684	Akeega	niraparib/abiraterone acetato	180	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20703	Keytruda	pembrolizumab	174	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20704	Zynyz	retifanlimab	174	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	20784	Ordspono	odronextamab	172	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20791	Keytruda	pembrolizumab	172	Argomento rinviato

TN-1	Farmaci orfani	20678	Coagadex	fattori della coagulazione del sangue	158	Parere espresso
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	158	Procedura conclusa
TN-1	Farmaci orfani	20692	Waskyra	etuvetidigene autotemcel	158	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	20697	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	158	Invio al CdA
TN-1	Nuove entità chimiche	20783	Lynozyfic	linvoseltamab	158	Argomento rinviato
TN-1	Farmaci orfani	20689	Pyrukynd	mitapivat	158	Argomento rinviato
TN-1	Farmaci orfani	20833	Redemplo	plozasiran	130	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20871	Lojuxta	lomitapide	126	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20834	Imcivree	setmelanotide	126	Argomento rinviato
TN-1	Farmaci orfani	20849	Wayrilz	rilzabrutinib	117	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20915	Itvisma	onasemnogene abeparvovec	111	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20901	Trodelvy	sacituzumab govitecan	90	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20942	Keytruda	pembrolizumab	90	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20961	Breyanzi	lisocabtagene maraleucel	90	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	20941	Plitagamma	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	82	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20944	Amfexa	dexamfetamina	80	Argomento rinviato

TN-1	Nuove entità chimiche	21005	Datroway	datopotamab deruxtecan	70	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20879	Wilate	fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione	68	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20955	Sirturo	bedaquilina	68	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20767	Cresemba	isavuconazolo	68	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20948	Inaqovi	decitabina/cedazuridina	67	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20995	Minalix	lisdexamfetamina	67	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	20986	Yeytuo	lenacapavir	62	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	20927	Efmody	Idrocortisone	55	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	21009	Datroway	datopotamab deruxtecan	52	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	21051	Jaypirca	pirtrobrutinib	52	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	21015	Opdivo	nivolumab	39	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	21016	Opdivo	nivolumab	39	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	21017	Yervoy	ipilimumab	39	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	21088	Palynziq	pegvaliase	25	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	21029	Posiforlid	bibrocatolo	13	Procedura conclusa*
TN-1	Estensione delle indicazioni	21094	Eliquis	apixaban	/	Argomento rinviato
/	Estensione delle indicazioni	21081	Kevzara	salirumab	/	Argomento rinviato

/	Estensione delle indicazioni	21108	Benlysta	belimumab	/	Argomento rinviato

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

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19137	Nilemdo	acido bempedoico	761	Invio al CdA
TN-4	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19138	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	761	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20010	Nilemdo	acido bempedoico	486	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20011	Nustendi	acido bempedoico + ezetimibe	486	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazioni	20153	Berinert	inibitore umano della c1-esterasi	409	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20106	Kymriah	tisagenlecleucel	392	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20210	Vyvgart	efgartigimod alfa	384	Parere espresso
TN-6	Rinegoziazioni	20309	Norlevo	levonogestrel	327	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20367	Timbrix	timololo, associazioni	325	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o	20180	Cortmuper	desametasone	315	Argomento rinviato

	nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device					
TN-4	Rinegoziazioni	20071	Danatrol	danazolo	315	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20321	Etoposide Teva	etoposide	315	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20457	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	301	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20452	Lasix	furosemide	292	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20444	Kovaltry	fattore viii	286	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20108	Uromitexan	mesna	245	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20584	Urochinasi EG	urokinasi	244	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20451	Uptravi	selexipag	243	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20586	Yescarta	axicabtagene ciloleucel	231	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20587	Yescarta	axicabtagene ciloleucel	231	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20629	Limican	alizapride	228	Argomento rinviato
TN-6	Rinegoziazioni	20605	Entyvio	vedolizumab	221	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20658	Morfina Cloridrato Molteni	morfina cloridrato	207	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20636	Zestril	lisinopril	203	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	20635	Zestoretic	lisinopril e diuretici	203	Argomento rinviato

	forma farmaceutica o device					
TN-4	Rinegoziazioni	20710	Tapazole	tiamazolo	196	Argomento rinviato
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20709	Amiodarone Doc	amiodarone	187	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20707	Sulotam	tamsulosina	187	Invio al CdA*
TN-6	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20693	Protamina Solfato Leo Pharma	protamina	181	Argomento rinviato
TN-8	Estensione delle indicazioni	20789	Clopidogrel Doc Generici	clopidogrel	171	Argomento rinviato
TN-3	Estensione delle indicazioni	20782	Ketamina Molteni	ketamina	168	Argomento rinviato
TN-8	Generici	20837	Opixaf	apixaban	167	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20705	Plasil 10 Mg/2 Ml Soluzione Iniettabile	metoclopramide	166	Argomento rinviato
TN-8	Associazione di principi attivi noti	20820	Yuvanci	macitentan, tadalafil	166	Argomento rinviato
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	140	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazioni	20557	Vyndaqel	tafamidis	137	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20819	Apixaban Glenmark	apixaban	136	Argomento rinviato
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	20917	Rosumibe	rosuvastatina ezetimibe	126	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20817	Lanoxin	digossina	122	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20848	Ventolin	salbutamolo	122	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20826	Trajenta	linagliptina	118	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20827	Jentadueto	linagliptina	118	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20844	Fastjekt	adrenalina	118	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20870	Formistin	cetirizina	118	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20835	Elocta	fattore viii	118	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20838	Siiltbcy	rdESAT-6 e rCFP-10	118	Procedura conclusa*
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20788	Eurneffy	adrenalina	117	Argomento rinviato
TN-8	Generici	20939	Defucitan	citisiniclina	117	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20851	Alutard Vespula	insetti	110	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazioni	20853	Alutard Apis	insetti	110	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20903	Kesimpta	ofatumumab	109	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20781	Sinemet	levodopa e inibitori della decarbossilasi	105	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20877	Lojuxta	lomitapide	103	Argomento rinviato
TN-8	Estensione delle indicazioni	20907	Carbamazepina Aurobindo	carbamazepina	103	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	20937	Tyomol	paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	103	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20997	Wegovy	semaglutide	101	Procedura conclusa*
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20852	Kigabeq	vigabatrina	96	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20822	Livmarli	maralixibat	81	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	20962	Rivaroxaban e Acido Acetilsalicilico Doc	rivaroxaban/acido acetilsalicilico	69	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20926	Sodio Cloruro B. Braun	sodio cloruro	69	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazioni	20766	Cresemba	isavuconazolo	68	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	20973	Anternaty	antitrombina III	68	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20963	Nubriveo	brivaracetam	62	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20991	Cresemba	isacuvonazolo	52	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	21021	Aribec	calcipotriolo, associazioni	52	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20923	Eliquis	apixaban	49	Argomento rinviato
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	21013	Tremfya	guselkumab	49	Argomento rinviato
TN-2	Farmaci generici	20925	Deqsiga	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	48	Argomento rinviato
TN-2	Associazione di principi attivi noti	21058	Imbaxir	ramipril e diuretici	47	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	21035	Tixteller	rifaximina	47	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazioni	20958	Seloken	metoprololo	45	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	21092	Tafamidis Accord	tafamidis	42	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	21041	Glindesia	indacaterolo/glicopirronio	40	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	20974	Clotynbi	ticagrelor e ASA	38	Argomento rinviato

TN-8	Associazione di principi attivi noti	20983	Ezerdence	ramipril e nebivololo	38	Invio al CdA*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	21045	Arkas	atorvastatina	38	Invio al CdA*
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	21027	Arexvy	vaccino per il virus respiratorio sinciziale (rsv) (ricombinante, adiuvato)	34	Procedura conclusa*
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	21082	Momentfene	ibuprofene	27	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	21072	Rosuberol	rosuvastatina	26	Invio al CdA*
TN-8	Farmaci generici	21090	Ryoxana	linagliptina	19	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"

Argomenti a carattere generale UPR

- *Aggiornamento delle modalità di presentazione delle istanze di revisione in aumento del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN*

Esito CSE: *Approfondimento CSE*

Varie ed eventuali

- *Approfondimento in merito alla richiesta di ampliamento della rimborsabilità dell'immunoterapia in combinazione con chemioterapia in pazienti con NSCLC ed espressione di PDL1≥50%.*

Esito CSE: *Procedura conclusa*

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Durata Iter	Esito CSE
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20900	Omistat	simvastatina	105	Parere espresso

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*