AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CSE straordinaria del 26 novembre 2026**

- ***Argomento a carattere generale: Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale: medicinale coperti da brevetto e NON inseriti in lista di trasparenza***

Azienda	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE
Abbvie	TN-4	Rinegoziazioni	21239	Skyrizi	risankizumab	Parere espresso
Almirall	TN-4	Rinegoziazioni	21241	Ebglyss	lebrikizumab	Parere espresso
Almirall	TN-4	Rinegoziazioni	21242	Ilumetri	ildrakizumab	Parere espresso
Amgen	TN-4	Rinegoziazioni	21245	Lumykras.	sotorasib	Parere espresso
Astrazeneca	TN-1	Estensione delle indicazioni	20685	Imfinzi	durvalumab	Parere espresso
Astrazeneca	TN-4	Rinegoziazioni	21274	Imfinzi	durvalumab	Parere espresso
Astrazeneca	TN-4	Rinegoziazioni	21247	Lynparza	olaparib	Parere espresso
Astrazeneca	TN-4	Rinegoziazioni	21252	Tagrisso	osimertinib	Parere espresso
Daiichi Sankyo	TN-4	Rinegoziazioni	20457	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	Invio al CdA
Eli Lilly	TN-4	Rinegoziazioni	21262	Taltz	ixekizumab	Parere espresso
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20703	Keytruda	pembrolizumab	Invio al CdA
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20791	Keytruda	pembrolizumab	Invio al CdA
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20942	Keytruda	pembrolizumab	Approfondimento CSE

Merck Sharp & Dohme	TN-4	Rinegoziazioni	21275	Keytruda	pembrolizumab	Invio al CdA
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	20903	Kesimpta	ofatumumab	Invio al CdA
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	21256	Tafinlar	dabrafenib	Parere espresso
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	21259	Mekinist	trametinib	Parere espresso
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	21261	Cosentyx	secukinumab	Parere espresso
Pierre Fabre Medicament	TN-4	Rinegoziazioni	21243	Braftovi	encorafenib	Parere espresso
Pierre Fabre Medicament	TN-4	Rinegoziazioni	21244	Mektovi	binimetinib	Parere espresso
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21249	Lemtrada	alemtuzumab	Invio al CdA
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21250	Dupixent	dupilumab	Parere espresso
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21251	Kevzara	sarilumab	Invio al CdA
Swedish Orphan Biovitrum	TN-4	Rinegoziazioni	21253	Kineret	anakinra	Parere espresso

Varie ed eventuali

Azienda	Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	principio attivo	Esito CSE
Daiichi Sankyo	Estensione delle indicazioni	TN-1	20459	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	Invio al CdA
Daiichi Sankyo	Estensione delle indicazioni	TN-1	20534	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	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*