AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 15, 16, 17, 18 e 19 Settembre 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter
TN-1	Nuove entità chimiche	18519	Apretude	cabotegravir la	670
TN-1	Orfani	18624	Ztalmy	ganaxolone	633
TN-1	Estensione delle indicazioni	18700	Tenkasi	oritavancina	616
TN-1	Estensione delle indicazioni	19403	Keytruda	pembrolizumab	615
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevant	amivantamab	452
TN-1	Rinegoziazioni	18856	Reblozyl	luspatercept	419
TN-1	Orfani	19031	Altuvoct	efanesoctocog alfa	378
TN-1	Orfani	19082	Winrevair	sotatercept	369
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	Ayvakyt	avapritinib	364
TN-1	Estensione delle indicazioni	19041	Reblozyl	luspatercept	349
TN-1	Orfani	19174	Skyclarys	omaveloxolone	346
TN-1	Estensione delle indicazioni	19256	Padcev	enfortumab vedotin	334
TN-1	Estensione delle indicazioni	19317	Keytruda	pembrolizumab	328

TN-1	Orfani	19273	Yorvipath	palopegteriparatide	325
TN-1	Estensione delle indicazioni	19095	Dupixent	dupilumab	315
TN-1	Estensione delle indicazioni	19161	Breyanzi	lisocabtagene maraleucel	308
TN-1	Nuove entità chimiche	19327	Kayfanda	odevixibat	306
TN-1	Estensione delle indicazioni	19333	Imfinzi	durvalumab	305
TN-1	Estensione delle indicazioni	19334	Imfinzi	durvalumab	305
TN-1	Estensione delle indicazioni	19335	Lynparza	olaparib	305
TN-1	Orfani	19322	Elahere	mirvetuximab soravtansine	298
TN-1	Nuove entità chimiche	19353	Vyloy	zolbetuximab	286
TN-1	Estensione delle indicazioni	19368	Olumiant	baricitinib	286
TN-1	Estensione delle indicazioni	19351	Rybrevant	amivantamab	285
TN-1	Nuove entità chimiche	19259	Obgemsa	vibegron	283
TN-1	Altro	19243	Agovadin	levometadone cloridrato	283
TN-1	Estensione delle indicazioni	19372	Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	271
TN-1	Estensione delle indicazioni	19401	Darzalex	daratumumab	270
TN-1	Estensione delle indicazioni	19366	Dupixent	dupilumab	259
TN-1	Estensione delle indicazioni	19385	Keytruda	pembrolizumab	249
TN-1	Estensione delle indicazioni	19407	Fasenra	benralizumab	238
TN-1	Nuove entità chimiche	19369	Truqap	capivasertib	235
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	222
TN-1	Estensione delle indicazioni	19500	Jemperli	dostarlimab	222

TN-1	Orfani	19414	Adzynma	radamts13	214
TN-1	Orfani	19620	Hetroniflya	serplulimab	178
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19600	Blincyto	blinatumomab	178
TN-1	Nuove entità chimiche	19556	Hevascol	olio etiodato	175
TN-1	Estensione delle indicazioni	19567	Abecma	idecabtagene vicleucel	172
TN-1	Estensione delle indicazioni	19593	Tevimbra	tislelizumab	166
TN-1	Nuove entità chimiche	19574	Tevimbra	tislelizumab	166
TN-1	Nuove entità chimiche	19625	Hympavzi	marstacimab	161
TN-1	Orfani	19609	Lyvdelzi	seladelpar	157
TN-1	Nuove entità chimiche	19576	Lazcluze	lazertinib	145
TN-1	Estensione delle indicazioni	19577	Rybrevant	amivantamab	145
TN-1	Nuove entità chimiche	19723	Nemluvio	nemolizumab	140
TN-1	Nuove entità chimiche	19563	Welireg	belzutifan	140
TN-1	Nuove entità chimiche	19595	Leqembi	lecanemab	138
TN-1	Nuove entità chimiche	19636	Neoatricon	dopamina	131
TN-1	Estensione delle indicazioni	19682	Buccolam	midazolam	130
TN-1	Nuove entità chimiche	19655	Wainzua	eplontersen	129
TN-1	Estensione delle indicazioni	19706	Tevimbra	tislelizumab	126
TN-1	Estensione delle indicazioni	19727	Tevimbra	tislelizumab	126
TN-1	Estensione delle indicazioni	19750	Columvi	glofitamab	126

TN-1	Orfani	19673	Sogroya	somapacitan	125
TN-1	Estensione delle indicazioni	19742	Jaypirca	pirtobrutinib	125
TN-1	Estensione delle indicazioni	19765	Tecentriq	atezolizumab	125
TN-1	Estensione delle indicazioni	19569	Doxovent	doxofillina	125
TN-1	Nuove entità chimiche	19689	Andembry	garadacimab	125
TN-1	Estensione delle indicazioni	19758	Lynparza	olaparib	119
TN-1	Estensione delle indicazioni	19734	Opdivo	nivolumab	119
TN-1	Estensione delle indicazioni	19735	Yervoy	ipilimumab	119
TN-1	Orfani	19885	Duvyzat	givinostat	97
TN-1	Estensione delle indicazioni	19691	Spravato	esketamina	83
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilita	19912	Nuwiq	fattore viii	62

Procedure speciali – Legge 648/96

MEDICINALI E/O INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN LISTA AI SENSI DELLA LEGGE 648/96					
Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	**Tipologia Negoziale**	**N° Procedura**	**Farmaco**	**principio attivo**	**Durata Iter**
TN-5	Altro	19405	RYPLAZIM - Plasminogeno Umano	plasminogeno	279
TN-5	Altro	19847	Koselugo	Selumetinib	89
TN-5	Rinegoziazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	55

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata Iter
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	17809	Kanuma	sebelipasi alfa	973
TN-4	Rinegoziazione	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	973
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18106	Kanuma	sebelipasi alfa	895
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18776	Tenkasi	oritavancina	567
TN-4	Rinegoziazione	18966	Kisqali	ribociclib	462
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19077	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	378

TN-4	Rinegoziazione	19038	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	378
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19119	Mektovi	binimetinib	364
TN-4	Rinegoziazione	18667	Jivi	fattore viii	357
TN-4	Rinegoziazioni	18855	Reblozyl	luspatercept	348
TN-4	Rinegoziazione	19069	Ugurol	acido tranexamico	320
TN-4	Rinegoziazione	19310	Vaborem	meropenem	313
TN-4	Rinegoziazione	18788	Relvar Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifenatato	312
TN-4	Rinegoziazione	18789	Revinty Ellipta	fluticasone furoato/vilanterolo trifentato	312
TN-4	Rinegoziazione	19144	Lokelma	ciclosilicato di sodio e zirconio	293
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19356	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	286
TN-4	Rinegoziazione	19355	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	286
TN-4	Rinegoziazione	19155	Bylvay	odevixibat	278
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	19278	Modalina	trifluoperazina	277
TN-4	Rinegoziazioni	19404	Darzalex	daratumumab	270
TN-4	Rinegoziazione	19360	Cerezyme	imiglucerasi	270
TN-4	Rinegoziazioni	19364	Palynziqa	a16ab19 - pegvaliase	266
TN-8	Confezioni in sostituzione o	19439	Triatec	ramipril	244

	nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device				
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19441	Triatec HCT	ramipril e diuretici	244
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19454	Gluscan	fluoro-18f-desossiglucosio	243
TN-4	Rinegoziazione	19220	Zetamicin	netilmicina	243
TN-4	Rinegoziazione	19098	Fasenra	benralizumab	238
TN-6	Rinegoziazioni	19476	Ambisome	amfotericina b	231
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	222
TN-4	Rinegoziazione	19247	Tavlesse	fostamatinib	215
TN-4	Rinegoziazioni	19502	Dupixent	dupilumab	214
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19455	Vabysmo	faricimab	209
TN-4	Rinegoziazioni	19549	Imnovid	pomalidomide	196
TN-4	Rinegoziazione	19357	Givlaari	givosiran	187
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19473	Fortisoc	carteololo	178

	farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19536	Cifoban	sodio citrato	178
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19551	Wyost	denosumab	174
TN-3	Altro	19545	Jubbonti	denosumab	174
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	168
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19628	Cabazitaxel Glenmark	cabazitaxel	166
TN-4	Rinegoziazioni	19606	Emgality	galcanezumab	159
TN-3	Farmaci generici	19696	Taflodim	timololo, associazioni	159
TN-3	Farmaci generici	19697	Prosoptima	timololo, associazioni	159
TN-4	Rinegoziazioni	19605	Xospata	gilteritinib	153
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19693	Keytruda	pembrolizumab	153
TN-4	Rinegoziazioni	19654	Nubeqa	darolutamide	140
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche	19720	Unipril	ramipril	136

	o per forma farmaceutica o device				
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19721	Uniprildiur	ramipril e diuretici	136
TN-3	Altro	19688	Omlyclo	omalizumab	133
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19713	Sodio Ioduro 131i Polatom	iodio-131i-sodioioduro	131
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19753	Lasix	furosemide	131
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19586	Captopril Eg	captopril	130
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19719	Rybrevant	amivantamab	130
TN-4	Rinegoziazione	19651	Tenkasi	oritavancina	126
TN-4	Rinegoziazioni	19744	Kyntheum	brodalumab	126
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19608	Pedippi	omeprazolo	125

TN-4	Rinegoziazioni	19732	Iclusig	ponatinib	125
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19635	Lidosen	lidocaina	125
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19653	Oseffyl	teriparatide	125
TN-3	Farmaci generici	19584	Brucorten	prednisone	125
TN-8	Farmaci generici	19583	Nuperal	doxilamina succinato e piridossina cloridrato	125
TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	125
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19699	Omnic	tamsulosin cloridrato	123
TN-4	Estensione delle indicazioni	19710	Yervoy	ipilimumab	119
TN-4	Rinegoziazioni	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	118
TN-3	Farmaci generici	19887	Mesalazina Doc	mesalazina (5-asa)	116
TN-4	Rinegoziazione	19643	Ossigeno Cer Medical	ossigeno	108
TN-4	Rinegoziazione	19683	Noritren	nortriptilina	108
TN-4	Rinegoziazione	19728	Dintoina	fenitoina	108
TN-4	Rinegoziazioni	19300	Infectofos	fosfomicina	102
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche	19846	Metacolina Lofarma	metacolina cloruro	96

	o per forma farmaceutica o device				
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19869	Nalador	sulprostone	96
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19762	Deltazime	ceftazidima	96
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19980	Nebkliq	nebivololo ed amlodipina	95
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19891	Carteol	carteololo	94
TN-2	Confezioni in Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19896	Tachipirina	paracetamolo	90
TN--8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19658	Ertapenem Qilu	ertapenem	90
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19783	Busulfan Fresenius Kabi	busulfano	90
TN-3	Altro	19882	Avtozma	tocilizumab	90
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	89
TN-8	Confezioni in sostituzione o	19934	Travocort	isoconazolo	88

	nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device				
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19621	Oridopa	levodopa	80
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19926	Clopixol	zuclopentixolo	77
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20053	Jivi	fattore viii	75
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19784	Vintox	tadalafil	66
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19910	Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9%	elettroliti	66
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20058	Fluad	influenza, inattivato, virus intero	62
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma	19974	Mresvia	mrna a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina f del rsv	62

	farmaceutica o device				
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20059	Flucelvax	influenza, antigene purificato	61
TN-2	Associazione di principi attivi noti	20054	Minims Diagnostico Con Anestetico	fluoresceina, associazioni	61
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20039	Plegik	ciclopentolato	61
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20026	Oxciva	oxacillina	60
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19979	Nesyrgy	nebivololo ed amlodipina	55
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20085	Wegovy	semaglutide	53
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	45
TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	45
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	45
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	45
TN-3	Altro	20048	Omlyclo	omalizumab	41

TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilita	20074	Alfacalcidolo Doc	colecalciferolo	40
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20055	Opdivo	nivolumab	14

* Si fa presente che, le tempistiche riportate indicano i giorni intercorsi dalla data di presa in carico della procedura fino alla data di predisposizione dell'ODG. Pertanto, le tempistiche riportate non sono in alcun modo da intendersi come indicatore della durata del procedimento in quanto non tengono conto di eventuali sospensioni, ad esempio richieste di integrazione documentale da parte di AIFA o richieste di sospensione da parte delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'Art. 3 del D.M. 2 agosto 2019 (c.d. Decreto Prezzi) nonché del periodo di vacanza delle commissioni consultive.