AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CSE straordinaria del 20 novembre 2026**

o ***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
Bayer	TN-4	Rinegoziazioni	21254	Betaferon	interferone beta 1a	Invio al CdA
BeOne Medicines	TN-1	Estensione delle indicazioni	20450	Tevimbra	tislelizumab	Parere espresso
BeOne Medicines	TN-1	Estensione delle indicazioni	20462	Tevimbra	tislelizumab	Parere espresso
BeOne Medicines	TN-1	Estensione delle indicazioni	20463	Tevimbra	tislelizumab	Parere espresso
BeOne Medicines	TN-1	Estensione delle indicazioni	20631	Tevimbra	tislelizumab	Parere espresso

BeOne Medicines	TN-4	Rinegoziazioni	21272	Tevimbra	tislelizumab	Parere espresso
Biogen	TN-4	Rinegoziazioni	20426	Tysabri SC	natalizumab	Parere espresso
Biogen	TN-4	Rinegoziazioni	21258	Avonex	interferone beta 1a	Parere espresso
Biogen	TN-4	Rinegoziazioni	21260	Plegridy	peginterferone beta 1 a	Parere espresso
Daiichi Sankyo	TN-4	Rinegoziazioni	20457	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	Parere espresso
Eli Lilly	TN-4	Rinegoziazioni	21262	Taltz	ixekizumab	Parere espresso
Gilead	TN-4	Rinegoziazioni	21264	Trodelvy	savituzumab govitecan	Invio al CdA
Lab.Juvise' Pharmaceuticals	TN-4	Rinegoziazioni	21269	Ponvory	ponesimod	Invio al CdA
Leo Pharma	TN-4	Rinegoziazioni	21268	Kyntheum	brodalumab	Parere espresso
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20703	Keytruda	pembrolizumab	Parere espresso
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20791	Keytruda	pembrolizumab	Parere espresso
Merck Sharp & Dohme	TN-1	Estensione delle indicazioni	20942	Keytruda	pembrolizumab	Parere espresso
Merck Sharp & Dohme	TN-4	Rinegoziazioni	21275	Keytruda	pembrolizumab	Parere espresso
Merk Serono	TN-4	Rinegoziazioni	21265	Rebif 22	interferone beta-1a	Invio al CdA
Merk Serono	TN-4	Rinegoziazioni	21266	Mavenclad	cladribina	Invio al CdA
Merk Serono	TN-4	Rinegoziazioni	21267	Rebif 44	interferone beta-1a	Invio al CdA
Neuraxpharm	TN-4	Rinegoziazioni	21263	Briumvi	ublituximab	Invio al CdA
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	20903	Kesimpta	ofatumumab	Parere espresso
Novartis	TN-4	Rinegoziazioni	21280	Kisqali	ribociclib	Parere espresso
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
Pfizer	TN-4	Rinegoziazioni	21240	Xalkori	crizotinib	Invio al CdA
Pfizer	TN-8	Rinegoziazioni	21175	Ibrance	palbociclib	Parere espresso
Pierre Fabre Medicament	TN-4	Rinegoziazioni	21243	Braftovi	encorafenib	Parere espresso
Pierre Fabre Medicament	TN-4	Rinegoziazioni	21244	Mektovi	binimetinib	Parere espresso
Regeneron	TN-1	Estensione delle indicazioni	20489	Libtayo	cemiplimab	Invio al CdA
Regeneron	TN-4	Rinegoziazioni	21273	Libtayo	cemiplimab	Invio al CdA
Roche	TN-4	Rinegoziazioni	21246	Alecensa	alectinib	Invio al CdA
Roche	TN-4	Rinegoziazioni	21248	Rozlytrek	entrectinib	Invio al CdA
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21249	Lemtrada	alemtuzumab	Parere espresso
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21250	Dupixent	dupilumab	Parere espresso
Sanofi	TN-4	Rinegoziazioni	21251	Kevzara	sarilumab	Parere espresso
Swedish Orphan Biovitrum	TN-4	Rinegoziazioni	21253	Kineret	anakinra	Parere espresso
Takeda Pharma	TN-4	Rinegoziazioni	21255	Alunbrig	brgatinib	Invio al CdA
Takeda Pharma	TN-6	Rinegoziazioni	20605	Entyvio	vedolizumab	Invio al CdA
Ucb Pharma	TN-4	Rinegoziazioni	21257	Bimzelx	bimekizumab	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*