



Allegato A

Elenco 1

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia H con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica o con attivazione del Registro web di Monitoraggio AIFA inserite nel PTR con nota regionale

- determina n. PRES. 204-2026– come da avviso in G.U. n. 78 del 03 aprile 2026 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Carvycti®(ciltacabtagene autoleucel)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA;

Elenco 2

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia H

- la determina n. Pres. – 386-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 78 del 03.04.2026 con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **Lazcluze® (lazertinib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (**RNRL**);
- determina n. PRES. 439-2026– come da avviso in G.U. n. 85 del 13 aprile 2026 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tevimbra®(tislelizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura medicinale soggetto prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. PRES. 357-2026– come da avviso in G.U. n. 71 del 26 marzo 2026 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Duvyzat®(givinostat)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri individuati dalle Regioni (**RNRL**), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. PRES. 205-2026– come da avviso in G.U. n. 54 del 06 marzo 2026 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Lyvdelzi®(seladelpar)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo, internista, immunologo (**RRL**), sottoposto a Registro web AIFA;