



Allegato C

Elenco 1

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove indicazioni terapeutiche per specialità medicinali con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica o con attivazione del Registro web di Monitoraggio AIFA inserite nel PTR.

- La determina n. Pres.– 204-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kisqali® (ribociclib)** 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), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.358-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 71 del 26.03.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jaypirca®(pirtobrutinib)** 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, ematologo (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;

Elenco 2

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione/nuove formulazioni/nuove condizioni di impiego per specialità medicinali di fascia A-PHT e H.

- la determina n. Pres.316-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 70 del 25.03.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Fabhalta®(iptacopan)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e nefrologo (RRL);
- la determina n. Pres.207-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuova formulazione, la classificazione del medicinale per uso umano **Opdivo®(nivolumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.385-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 78 del 03.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Rybrevant® (amivantamab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.521-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Opdivo®(nivolumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA;

- la determina n. Pres.530-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuova formulazione, la classificazione del medicinale per uso umano **Yervoy®(ipilimumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.522-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Darzalex®(daratumumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.531-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Hepcludex®(bulevirtide)** 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo, pediatra (RNRL);
- la determina n. Pres.526-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Spevigo®(spesolimab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL);
- la determina n. Pres.519-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Nubeqa®(darolutamide)** 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, urologo (RNRL);
- la determina n. Pres.528-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Fasenra®(benralizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A, per l'indicazione terapeutica "Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)": medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo (RRL);
- la determina n. Pres.529-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Takhzyro®(lanadelumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A, vendibile al pubblico medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).