



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. 1278-2025– come da avviso in G.U. n. 233 del 07 ottobre 2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Voydeya®(danicopan)**, 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. 1249-2025– come da avviso in G.U. n. 233 del 07 ottobre 2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Casgev®(exagamglogene autotemcel)**, 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 e con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. PRES. 1387-2025– come da avviso in G.U. n. 250 del 27 ottobre 2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Camzyos®(mavacamten)**, 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 - cardiologo (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. PRES. 1215-2025– come da avviso in G.U. n. 220 del 22 settembre 2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Exblifep®(cefepime/enmetazobactam)**, 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 semplificato. La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal comitato delle infezioni ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n.52/1985);
- determina n. PRES. 1130-2025– come da avviso in G.U. n. 213 del 13 settembre 2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Emblaveo®(aztreonam/avibactam)**, 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. La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal

comitato delle infezioni ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n.52/1985);

- determina n. Pres. 1558-2025 - pubblicata in G.U. n. 271 del 21.11.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Truqap (capivasertib)** 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. 1540-2025 come da avviso in G.U. n. 271 del 21.11.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Beyontra® (acoramidis)**, 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 - cardiologo (RRL) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 1317-2025 - siccome rettificata con Determina n. 1485/2025 - come da avvisi in G.U. n. 245 del 21.10.2025 e G.U. n. 258 del 06.11.2025 rispettivamente con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Krazati® (adagrasib)**, 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 - oncologo (RNRL) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 1356-2025 - come da avviso in G.U. n. 248 del 24.10.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Vanflyta® (quizartinib)**, 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 - ematologo, oncologo (RNRL).e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 1280-2025- come da avviso in G.U. n. 233 del 07.10.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Zynyz® (retifanlimab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- determina n. Pres. 241/2025- come da avviso in G.U. n. 51 del 03.03.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Pluvicto® (lutezio (177 Lu) vipivotide tetraxetan)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (Osp);

Elenco 2

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

- la determina n. 686/2023 – G.U. n. 283 del 04.12.2023 e la n. Pres. – 1264-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 233 del 07.10.2025 con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **Livmarli® (maralixibat)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti identificati dalle Regioni (RRL);
- determina n. 5/2024 - G.U. n. 18 del 23.01.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Koselugo® (selumetinib)**, 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 – neuropsichiatra infantile, oncologo (RNRL);
- determina n. Pres. 1386-2025 - come da avviso in G.U. n. 250 del 27.10.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Balversa® (erdafitinib)**, 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 - oncologo (RNRL);

- la determina n. Pres.16-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 21 del 27.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Hetronify®(odevixibat)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro di monitoraggio;
- la determina n. Pres.20-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 21 del 27.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kayfanda®(Odevixibat)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti identificati dalle Regioni (RRL);
- la determina n. Pres.1815-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 7 del 10.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Piansky®(crovalimab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro di monitoraggio;
- la determina n. Pres.1815-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 7 del 10.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Gamten®(Immunoglobulina umana per uso intravascolare)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro di monitoraggio e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica.