



## 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. – 857-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 151 del 02.07.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Xtandi® (enzalutamide)** 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 e urologo (**RNRL**);
- la determina n. Pres. – 1402-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 250 del 27.10.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tepkinly® (epcoritamab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale;
- la determina n. Pres. – 1487-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 258 del 06.11.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Sarclisa® (isatuximab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale;
- la determina n. Pres. – 1487-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 258 del 06.11.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica.
- la determina n. Pres. 1653-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 279 del 01.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Keytruda® (pembrolizumab)** 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.

### Elenco 2

**Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione per specialità medicinali di fascia A-PHT e H.**

- La determina n. 1311/2025 – come da avviso in G.U. n. 245 del 21.10.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Bimzelx® (bimekizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto

a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (**RRL**), soggetta a schede di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci biologici per la spondiloartrite assiale non radiografica e la psoriasi;

- la determina n. Pres. – 1138/2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 213 del 13.09.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tagrisso® (osimertinib)** 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, pneumologo, internista (**RNRL**);
- la determina n. Pres. 1541/2025 – come da avviso in G.U. n. 271 del 21.11.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Reblozyl® (luspatercept)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (**RNRL**), sottoposta a Piano Terapeutico web based AIFA;
- la determina n. Pres.1653-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 279 del 01.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tenkasi®(oritavancina)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**), prescrizione del medicinale **soggetta a scheda cartacea (AIFA/ospedaliera)** per la prescrizione di oritavancina (**Tenkasi**) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI), con prescrivibilità **riservata allo specialista infettivologo** o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);
- la determina n. Pres.1641-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 279 del 01.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Olumiant®(baricitinib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo e pediatra (**RNRL**), **soggetto a scheda cartacea (AIFA/ospedaliera)** per i farmaci JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica;
- la determina n. Pres.1760-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 300 del 29.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Braftovi®(encorafenib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, 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 dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale;
- la determina n. Pres.1772-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 300 del 29.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Mektovi® (binimetinib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, 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 dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale;
- la determina n. Pres.1541-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 300 del 29.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Reblozyl® (luspatercept)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su

prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL);

- la determina n. Pres.1653-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 279 del 01.12.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Keytruda®(pembrolizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- la determina n. Pres.5-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 15 del 20.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Padcev®(enfortumab vedotin)** 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.17-2026 - 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 **Jemperli®(dostarlimab)** 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.97-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 28 del 04.02.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Dupixent®(dupilumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo e internista. (RRL) sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA
- la determina n. Pres.98-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 28 del 04.02.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Dupixent®(dupilumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia in fascia A-PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo e internista. (RRL);
- la determina n. Pres.106-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 24 del 30.01.2026 con cui l'AIFA ha disposto, **l'attivazione del Registro di Monitoraggio web** per il medicinale per uso umano **Skyclarys®(omaveloxolone)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, 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 per le malattie rare (RRL)