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. 6-2025– come da avviso in G.U. n. 18 del 23.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Lecigimon® (levodopa, carbidopa monoidrato, entacapone)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto prescrizione medica limitativa, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (**RRL**).
- determina n. PRES. 851-2026– come da avviso in G.U. n. 145 del 25.06.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Elaher®(mirvetuximab soravtansine)**, 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'innovazione terapeutica;
- la determina n. Pres. – 1111-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 184 del 10.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **Loqtorzi® (toripalimab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Elenco 2

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

- la determina n. Pres. – 898-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 158 del 10.07.2026 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **Wainzua® (eplontersen)** 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 - neurologo e internista **(RNRL)**;
- determina n. Pres. 675-2026– come da avviso in G.U. n. 122 del 28.05.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Welireg®(belzutifan)**, 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 di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare o di specialisti – oncologo (**RNRL**);
- determina n. Pres. 649-2026– come da avviso in G.U. n. 120 del 26.05.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Agamree®(vamorolone)**, 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 individuati dalle Regioni **(RNRL)**;

- determina n. Pres. 1253-2026– come da avviso in G.U. n. 219 del 21.09. 2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Qalsody®(tofersen**), 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'innovazione terapeutica;
- determina n. Pres. 1518-2026– come da avviso in G.U. n. 258 del 05.11.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Voranigo®(vorasidenib)**, 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, pediatra, neurologo (RNRL);
- determina n. Pres. 873-2026– come da avviso in G.U. n. 158 del 10.07.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Adzynma® (rADAMTS13)**, 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 - ematologo, pediatra, internista, nefrologo, ginecologo (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. Pres. 1184-2026– come da avviso in G.U. n. 210 del 10.09.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Itovebi®(inavolisib)**, 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. – 1187-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 210 del 10.09.2026 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **Attrogy® (diflunisal)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, internista (RRL);
- determina n. Pres. 1421-2026– come da avviso in G.U. n. 253 del 30.10.2026 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ezmekly®(mirdametinib)**, 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 – neuropsichiatria infantile, oncologo e neurologo (RNRL).