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. 655-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 122 del 28.05.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Amvuttra® (vutrisiran)** 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 specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - cardiologo e internista (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 815-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 142 del 22.06.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Imfinzi® (durvalumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 946-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 165 del 18.07.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Imbruvica® (ibrutinib)** ai fini della rimborsabilità in fascia H- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, 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) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 1071-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 182 del 07.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Columvi® (glofitamab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 1133-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 185 del 11.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Blincyto® (blinatumomab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 1191-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 210 del 10.09.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Blenrep® (belantamab mafodotin)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, H- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), 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.895-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 158 del 03.04.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Spravato® (esketamina)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta Ministeriale a Ricalco - psichiatra, neurologo (RMR);
- la determina n. Pres.599-2026, come da avviso pubblicato in G.U. n. 108 del 12.05.2026 e rettifica su G.U. n.185 del 10.08.2026, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Sivextro®(tedizolid)** ai fini della rimborsabilità come segue:
  - per la confezione con codice AIC n. 044020016: fascia A-PHT, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, infettivologo (RNRL);
  - per la confezione con codice AIC n. 044020030: fascia H- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- la determina n. Pres.– 648-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 115 del 20.05.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Abecma® (Idecabtagene vicleucel)** ai fini della rimborsabilità in fascia H - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.736-2026, come da avviso pubblicato in G.U. n. 128 del 05.06.2026, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Calquence®(alacabrutinib)** 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);
- la determina n. Pres.759-2026, come da avviso pubblicato in G.U. n. 134 del 12.06.2026, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jakavi®(ruxolitinib)** 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 - ematologo, internista, immunologo, pediatra (RNRL);
- la determina n. Pres.920-2026, come da avviso pubblicato in G.U. n. 162 del 15.07.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Bridion® (Sugammadex)** ai fini della rimborsabilità in fascia H - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- la determina n. Pres.1038-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 176 del 31.07.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuova formulazione, la classificazione del medicinale per uso umano **Skyrizi®(risankizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -internista, gastroenterologo (RRL) (per le confezioni con AIC n. AIC num. 047821044, 047821057 e 047821071) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la Colite Ulcerosa;

- la determina n. Pres.1039-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 176 del 31.07.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuova formulazione, la classificazione del medicinale per uso umano **Tremfya®(guselkumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -internista, gastroenterologo (RRL) (per le confezioni con AIC n. 045772062, 045772098, 045772086, 045772050 e 045772074) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la Malattia di Crohn e per i farmaci per la Colite Ulcerosa;
- la determina n. Pres.1049-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 178 del 03.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Omvoh®(mirikizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la Malattia di Crohn;
- la determina n. Pres.1104-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 184 del 10.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Cabometyx®(cabozantinib)** 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, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.1101-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 184 del 10.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Talzenna®(talazoparib)** 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) e sottoposto a Registro web AIFA con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.1106-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 184 del 10.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Cibinqo®(abrocitinib)** 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 – dermatologo e pediatra (RNRL) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei JAKI nel trattamento della dermatite atopica;
- la determina n. Pres.1065-2026 e 1420-2026 - come da avvisi pubblicati in G.U. n. 184 del 10.08.2026 e n. 253 del 30.10.2026, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Rinvoq®(upadacitinib)** 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 - dermatologo, gastroenterologo, pediatra, internista, reumatologo (RNRL) e soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei JAKI nel trattamento della dermatite atopica;
- la determina n. Pres.1179-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 190 del 18.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kanuma® (sebelipasi alfa)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.1175-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 190 del 18.08.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Prevymis®(letermovir)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT,

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL);

- la determina n. Pres.1185- 2026 - come da avvisi pubblicati in G.U. n. 210 del 10.09.2026 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, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- la determina n. Pres.1259- 2026 - come da avvisi pubblicati in G.U. n. 219 del 21.09.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tecentriq®(atezolizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP) e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.1411-2026 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 253 del 30.10.2026 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Nucala®(mepolizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, otorino-laringoiatra, pediatra, internista (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA per la nuova indicazione terapeutica;
- la determina n. Pres.1469-2026, come da avviso pubblicato in G.U. n. 256 del 03.11.2026, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Koselugo®(selumetinib)** 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 - neuropsichiatra infantile, oncologo e neurologo (RNRL).