



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. 196/2022- pubblicata nella G.U. n. 59 del 11.03.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tecartus® (Cellule CD3+ autologhe trasdotte anti-CD19)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 237/2022- pubblicata nella G.U. n. 79 del 04.04.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Oxlumo® (Lumasiran)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 244/2022- pubblicata nella G.U. n. 79 del 04.04.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Kesimpta® (Ofatumumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea;
- determina n. 298/2022- pubblicata nella G.U. n. 102 del 03.05.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Inrebic® (Fedratinib)**, 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, internista, geriatra (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 412/2022- pubblicata nella G.U. n. 129 del 04.06.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Recarbrio® (Imipenem/cilastatina/relebactam)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** soggetto a prescrizione medica limitativa (Osp). La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera;

Elenco 2

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

- la determina n. DG/1526/2021- pubblicata nella G.U. n. 2 del 04.01.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Dovprela® (Pretomanid)**, 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 – infettivologo, pneumologo (RNRL);
- determina n. 151/2022- pubblicata nella G.U. n. 51 del 02.03.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Monoferric® (Derisomaltosio ferrico)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);
- determina n. 189/2022- pubblicata nella G.U. n. 66 del 19.03.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tenkasi® (Oritavancina)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea;
- determina n. 245/2022- pubblicata nella G.U. n. 82 del 07.04.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Besremi® (Ropoginterferone alfa 2-B)**, 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, internista, geriatra (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 335/2022- pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Spravato® (Esketamina)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, ai fini della rimborsabilità ed ai fini della fornitura, da vendersi dietro presentazione di ricetta ministeriale a ricalco (RMR) - psichiatra, neurologo e dopo compilazione di scheda di prescrizione cartacea;
- la determina n. 351/2022 - pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Vocabria® (Cabotegravir)**, 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 – infettivologo (RNRL);
- determina n. 377/2022- pubblicata nella G.U. n. 125 del 30.05.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Pemazyre® (Pemigatinib)**, 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);
- determina n. 415/2022- pubblicata nella G.U. n. 130 del 06.06.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Rukobia® (Fostemsavir)**, 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 – infettivologo (RNRL);
- determina n. DG/660/2022- pubblicata nella G.U. n. 147 del 22.06.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Alutard Vesputa® e Alutard Apis Mellifera® (insetti)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale

soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);

- la determina n. 457/2022- pubblicata nella G.U. n. 151 del 30.06.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Daurismo® (glasdegib mesilato)**, 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 di monitoraggio AIFA;
- la determina n. 537/2022- pubblicata nella G.U. n. 181 del 04.08.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Adtralza® (tralokinumab)**, 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 – dermatologo (RNRL) e sottoposto a Scheda di prescrizione cartacea ospedaliera/AIFA;
- la determina n. 568/2022- pubblicata nella G.U. n. 185 del 09.08.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Retsvemo® (selpercatinib)**, 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 di monitoraggio AIFA;
- la determina n. 583/2022- pubblicata nella G.U. n. 185 del 09.08.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Trodelvy® (Sacituzumab govitecan)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA.