



## 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.- 347/2025 – come da avviso in G.U. n. 66 del 20.03.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Talvey® (Talquetamab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto a 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;

### Elenco 2

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

- determina n. 248/2025- pubblicata in G.U. n. 60 del 13.03.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ebvallo® (Tabelecleucel)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**Osp**) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 652-205 come da avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Rystiggo® (Rozanolixizumab)**, 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 su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo (**RNRL**), con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 657-2025 - come da avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Orserdu® (Elacestrant)**, 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 su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, (**RNRL**);
- determina n. Pres. 659-2025 - come da avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Iqirvo® (Elafibranor)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo/epatologo, internista ed immunologo (**RRL**) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 664-2025- come da avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Elrexio® (Elrantamab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile

esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**Osp**) e sottoposto a registro web AIFA;

- determina n. Pres.769-2025 – come da avviso in G.U. n. 135 del 13.06.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Giapreza® (Angiotensina II)**, 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**);
- determina n. Pres. 765-2025 - come da avviso in G.U. n. 135 del 13.06.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Fabaltha® (iptacopan)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, (**RRL**) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 838-2025 - come da avviso in G.U. n. 151 del 02.07.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Akeega® (Niraparib-abiraterone acetato)**, 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 su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, (**RNRL**) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 940-2025- come da avviso in G.U. n. 168 del 22.07.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Kapruvia® (Difelikefalin)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**Osp**) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. Pres. 1053-2025 - come da avviso in G.U. n. 183 del 08.08.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Velsipity® (Etrasimod)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo, internista e pediatra (**RRL**) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera;
- determina n. Pres. 1091-2025- come da avviso in G.U. n. 203 del 02.09.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Rezzayo® (Rezafungin)**, 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. 1113-2025- come da avviso in G.U. n. 204 del 03.09.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Hemgenix® (etranacogene dezaparvovec)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**Osp**), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica e sottoposto a registro web AIFA.