



## Allegato B

### Elenco 1

**Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia A con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica o con attivazione del Registro/Piano Terapeutico web di Monitoraggio AIFA inserite nel PTR con nota regionale.**

- Determina n. 610/2024 - pubblicata nella G.U. n. 261 del 07.11.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Yselti® (Linzagolix colina)**, 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 ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL), soggetto a compilazione di piano terapeutico come previsto dalla nota AIFA n. 51;
- determina n. 273/2025- pubblicata nella G.U. n. 70 del 25.03.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Awikli® (Insulina icodec)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- determina n. Pres-767-2025 – come da avviso in G.U. n. 138 del 17.06.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Fruzaqla® (Fruquintinib)**, 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 ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

**Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia A-PHT.**

- Determina n. Pres. 787-2025 - come da avviso in G.U. n. 138 del 17.06.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Vydura® (Rimegepant)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL) e sottoposti a Piano Terapeutico web AIFA – Trattamento acuto limitatamente alle confezioni aventi l’AIC 050080011/E e 050080023/E;
- Determina n. Pres. 787-2025 - come da avviso in G.U. n. 138 del 17.06.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Vydura® (Rimegepant)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA – limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E.