



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. 267/2025 - pubblicata su G.U. n. 69 del 24.03.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Opdivo® (Nivolumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres.-539-2025 – come da avviso in G.U. n. 91 del 18.04.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jemperly® (Dostarlimab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro web AIFA e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.-559-2025 – come da avviso in G.U. n. 95 del 24.04.2025 rettificata con la determina Pres. 654-2025 – avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 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 – oncologi (**RNRL**), sottoposto a Registro web AIFA e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.-625-2025 – come da avviso in G.U. n. 111 del 15.05.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Alecensa® (Alectinib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (**RNRL**), sottoposto a Registro web AIFA e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica condizionata;
- la determina n. Pres.-651-2025 – come da avviso in G.U. n. 114 del 19.05.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Maviret® (Glecaprevir e pibrentasvir)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (**RNRL**), sottoposto a Registro web AIFA semplificato;

Elenco 2

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione per specialità medicinali di fascia A-PHT e H.
--

- La determina n. 190/2025 - pubblicata su G.U. n. 35 del 12.02.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Evrysdi® (Risdiplam)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento specializzati per prescrizione e rivalutazione (**RNRL**), sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. Pres. – 1000-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 50 del 01.03.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Crysvita® (Burosumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali individuati dalle Regioni e province autonome (**RRL**);
- la determina n. Pres. 643-2025 – come da avviso in G.U. n. 111 del 15.05.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Ryeqo® (Relugolix/estradiolo/noretisterone acetato)** 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 – ginecologo (**RRL**);
- la determina n. Pres. 42-2025 – come da avviso in G.U. n. 121 del 27.05.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Dupixent® (Dupilumab)** 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 – dermatologo (**RRL**), con istituzione di un registro che monitori le dispensazioni del medicinale nell'indicazione “Prurigo nodulare” con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres. 43-2025 – come da avviso in G.U. n. 121 del 27.05.2025 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 **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, epatologo, gastroenterologo, internista ed endocrinologo (**RNRL**), con istituzione di un registro che monitori le dispensazioni del medicinale nell'indicazione “Carcinoma differenziato della tiroide” con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica;
- la determina n. Pres.774-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 138 del 17.06.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Metalyse® (Tenecteplase) 25 mg/5000 UI** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di strutture ad esso assimilabili (**OSP**),
- la determina n. Pres.791-2025 – come da avviso pubblicato in G.U. n. 139 del 18.06.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Cosentyx® (Secukinumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo (**RRL**);
- la determina n. Pres.-820-2025 – come da avviso in G.U. n. 140 del 19.06.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per

uso umano **Ocrevus® (Ocrelizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e centri per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (**RNRL**) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida;

- la determina n. Pres. 1022-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 181 del 06.08.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kaftrio® (Ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura della fibrosi cistica (**RRL**) e sottoposto a registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 1023-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 181 del 06.08.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kaftrio® (Ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura della fibrosi cistica (**RRL**) e sottoposto a registro web AIFA;
- la determina n. Pres. 1092-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 203 del 02.09.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Prevymis® (letermovir)**:
 - per le confezioni con AIC n. 045890011 e 045890023: ai fini della rimborsabilità fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo, ematologo, nefrologo, chirurgo generale (**RRL**);
 - per le confezioni con AIC n. 045890035 e 045890047: fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**).
- la determina n. Pres. 1112-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 204 del 03.09.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Entresto® (sacubitril/valsartan complesso di sale sodico)** 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 – cardiologo, internista, geriatra, pediatra (**RRL**) e sottoposto a Piano Terapeutico web AIFA;
- la determina n. Pres. 1124-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 204 del 03.09.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Zepatier® (elbasvir/grazoprevir)** 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 – internista, gastroenterologo, infettivologo (**RNRL**), con istituzione di un registro web semplificato;
- la determina n. Pres. 1121-2025 - come da avviso pubblicato in G.U. n. 204 del 03.09.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Vabysmo® (faricimab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di strutture ad esso assimilabili (**OSP**).