



Allegato A

Elenco 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

- determina n. 1289/2019 pubblicata nella G.U. n.209 del 06.09.2019 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Imfinzi® (durvalumab)**, 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 dell’innovatività terapeutica;
- determina n. DG 1283/2019- pubblicata nella G.U. n.208 del 05.09.2019 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Crysvita® (burosumab)**, 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;
- determina n. 1775/2019 - pubblicata nella G.U. n.291. del 12.12.2019 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Verzenio® (abemaciclib)**, 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 specialisti – oncologo (RNRL) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica;
- determina n. 77/2020 pubblicata nella G.U. n. 24 del 30.01.2020– con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Onpattro® (Patisiran)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista e neurologo (RNRL) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica;
- determina n.1117/2018 – pubblicata nella G.U. n. 176 del 31.07.2018 – siccome rettificata con determina n.2006/2018 – pubblicata nella G.U. n. 298 del 24.12.2018 cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Qarziba® (dinutuximab beta o ch14.18/CHO)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, 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;
- determina n. DG/1643/2019 - pubblicata nella G.U. n. 264 del 11.11.2019 con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Yescarta® (axicabtagene ciloleucel)**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), con attribuzione del requisito di innovatività, utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:
 - certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
 - accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
 - disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
 - presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

- determina n. DG/1264/2019 - pubblicata nella G.U. n. 188 del 12.08.2019 con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Kymriah® (tisagenlecleucel)**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), con attribuzione del requisito di innovatività, utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:
 - certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
 - accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
 - disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
 - presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze;
- determina n. DG/607/2020- pubblicata nella G.U. n. 135 del 27.05.2020 con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tegsedi® (inotersen)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista e neurologo (RNRL), sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/891/2019 – pubblicata nella G.U. n. 140 del 17.06.2019 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Odanzo® (sonidegib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – oncologo, dermatologo (RNRL), sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/594/2020 – pubblicata nella G.U. n. 134 del 26.05.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Lybtaio® (cemiplimab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp), sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 1037/2020 e DG/1200/2020 – pubblicata nella G.U. n. 266 del 26.10.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Alunbrig® (brigatinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – oncologo, internista, pneumologo (RNRL) con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- determina n. DG/1508/2019 – pubblicata nella G.U. n. 265 del 12.11.2019 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Rubraca® (rucaparib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – oncologo (RNRL) sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 289/2020 – pubblicata nella G.U. n. 95 del 09.04.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Braftovi® (encorafenib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti –oncologo (RNRL) sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 312/2020 – pubblicata nella G.U. n. 95 del 09.04.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Mektovi® (binimetinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti –oncologo (RNRL) sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/1207/2020 – pubblicata nella G.U. n. 306 del 10.12.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Poteligeo® (mogamulizumab)**, ai fini della

rimborsabilità in fascia H, utilizzabile solo in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp) con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica condizionata;

- determina n. DG/1342/2020 – pubblicata nella G.U. n. 323 del 31.12.2020 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Beovu® (brolucizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile solo in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp) sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/53/2021 – pubblicata nella G.U. n. 14 del 19.01.2021 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Givlaari® (givosiran)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, su prescrizione medica limitativa- limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome (RRL) con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- determina n. DG/252/2021 – pubblicata nella G.U. n. 57 del 26.02.2021 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Xospata® (gilterinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H, su prescrizione medica limitativa- da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo ed ematologo) con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica condizionata;
- determina n. DG/328/2021 – pubblicata nella G.U. n. 78 del 31.03.2021 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Vaborem® (meropenem/vaborbactam)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, - utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP) e con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica condizionata.