



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. DG/277/2021 - pubblicata nella G.U. n. 62 del 13.03.2021 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Zolgesma® (onasemnogene abeparvovec)**, 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), sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n.33/2024 - pubblicata nella G.U. n. 121 del 25.05.2024 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Lumykras® (sotorasib)**, 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.43/2024 - pubblicata nella G.U. n. 133 del 08.06.2024 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tavneos® (avacopan)**, 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 - reumatologo e nefrologo (RRL);
- determina n. 186/2024 - pubblicata nella G.U. n. 160 del 10.06.2024 – con cui l'AIFA ha inserito il medicinale per uso umano **Skyclarys® (omaveloxolone)** nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Elenco 3

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

- determina n. 326/2022- pubblicata nella G.U. n. 119 del 23.05.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Trepulmix® (treprostinil)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, 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 – cardiologo e pneumologo;
- determina n. 174/2024- pubblicata nella G.U. n. 169 del 20.07.2024 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Elfabrio® (pegunigalsidasi alfa)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

- determina n. 230/2024- pubblicata nella G.U. n. 178 del 31.07.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Sotyktu® (Deucravacitinib)**, 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 - dermatologo (RRL).
- la determina n. 206/2024- pubblicata nella G.U. n. 179 del 01.08.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Lytgobi® (futibatinib)**, 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 identificati dalle regioni (RNRL) o di specialisti- oncologo e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 218/2024- pubblicata nella G.U. n. 181 del 03.08.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Nexpovio® (selinexor)**, 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 identificati dalle regioni (RNRL) o di specialisti- oncologo ed ematologo e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 388/2024- pubblicata nella G.U. n. 188 del 12.08.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Omvoh® (mirikizumab)**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RRL) e scheda cartacea AIFA;
- determina n. 402/2024 - pubblicata nella G.U. n. 200 del 27.08.2024 – con cui l’AIFA ha inserito i medicinali «**Pembrolizumab**» e «**Lenvatinib**» nell'elenco istituito ai sensi della **legge n. 648/1996**, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente;
- determina n. 463/2024- pubblicata nella G.U. n. 218 del 17.09.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Liftulo® (ritlecitinib)**, 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 e pediatra (RNRL) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei farmaci JAKi (baricitinib, ritlecitinib) nel trattamento dell'alopecia areata;
- determina n. 466/2024- pubblicata nella G.U. n. 220 del 19.09.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Opdualag® (Nivolumab-relatlimab)**, 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 Registro web AIFA;
- determina n. 473/2024- pubblicata nella G.U. n. 221 del 20.09.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tecvayli® (teclistamab)**, 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 Registro web AIFA;
- determina n. 461/2024- pubblicata nella G.U. n. 233 del 23.09.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Inaqovi® (decitabina/cedazuridina)**, 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 ed ematologo (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 497/2024- pubblicata nella G.U. n. 225 del 25.09.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tepkinly® (epcoritamab)**, 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 Registro web AIFA;

- determina n. 507/2024- pubblicata nella G.U. n. 241 del 14.10.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Palforzia® (estratto allergenico (arachide))**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in pediatria, specialisti in allergologia ed immunologia clinica (RRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 513/2024- pubblicata nella G.U. n. 242 del 15.10.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Finlee® (dabrafeniba)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in oncologia e pediatria (RRL) con attribuzione del requisito dell’innovatività condizionata e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 509/2024- pubblicata nella G.U. n. 242 del 15.10.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Spexotras® (trametinib)**, 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 in pediatria e oncologia (RNRL) con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica condizionata e sottoposto a Registro web AIFA.