



Allegato C

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

- la determina n. 46/2024 - pubblicata su G.U. n. 64 del 16.03.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Zolgesma® (onasemnogene abeparvovec)** 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).e sottoposto a Registro web based AIFA”;
- la determina n. 16/2024 - pubblicata su G.U. n. 118 del 22.05.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Rinvoq® (upadacitinib)** 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 - gastroenterologo ed internista (RNRL), soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA;
- la determina n. 194/2024 - pubblicata su G.U. n. 169 del 20.07.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Bimzelx® (bimekizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL);
- la determina n. 312/2024 - pubblicata su G.U. n. 175 del 27.07.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Ultomiris® (ravulizumab)** 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).e sottoposto a Registro web based AIFA”;
- la determina n. 309/2024 - pubblicata su G.U. n. 175 del 27.07.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Libtayo® (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).e sottoposto a Registro web based AIFA;
- la determina n. 249/2024 - pubblicata su G.U. n. 178 del 31.07.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Wakix® (pitolisant)** 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 neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL);
- la determina n. 355/2024 - pubblicata su G.U. n. 185 del 08.08.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Phesgo® (trastuzumab-pertuzumab)** 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);
- la determina n. 382/2024 - pubblicata su G.U. n. 188 del 12.08.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jardiance® (empaglifozin)** 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, endocrinologo, geriatra, internista, nefrologo (RRL) e sottoposto a PT web-based AIFA;

- la determina n. 381/2024 - pubblicata su G.U. n. 195 del 21.08.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jakavi® (ruxolitinib)** 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 - ematologo, internista, geriatra (RNRL) e sottoposto a Registro web based AIFA;
- la determina n. 449/2024 - pubblicata su G.U. n. 218 del 17.09.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Adtralza® (tralokilumab)** 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 - dermatologo e pediatra (RNRL) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci a base di tralokinumab;
- la determina n. 502/2024 - pubblicata su G.U. n. 236 del 08.10.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Eylea® (aflibercept)** 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) e sottoposto a **Nota 98** – registro multifarmaco semplificato AIFA.”