



## Allegato C

### Elenco 1

**Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione  
per specialità medicinali di fascia A-PHT e H già inserite in PTR inserite con nota  
regionale**

- la determina n. 680/2022 - pubblicata su G.U. n. 227 del 28.09.2022 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 ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL) – con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 681/2022– pubblicata nella G.U. n.227 del 28.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Kalydeco® (ivacaftor)**, 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 - centri di cura fibrosi cistica (RRL) – con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 594/2022– pubblicata nella G.U. n.211 del 09.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Tagrisso® (osimertinib)**, 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 - oncologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 591/2022– pubblicata nella G.U. n.217 del 16.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Opdivo® (nivolumab)**, 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 dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 590/2022– pubblicata nella G.U. n.217 del 16.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Yervoy® (ipilimumab)**, 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 dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 772/2022– pubblicata nella G.U. n.256 del 02.11.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Cabometyx® (cabozantinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, 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 - oncologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 631/2022– pubblicata nella G.U. n.221 del 21.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Keytruda® (pembrolizumab)**, 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 dell'innovazione terapeutica condizionata e sottoposto a Registro web AIFA;

## Elenco 2

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

- la determina n.545/2022 - pubblicata nella G.U. n. 185 del 09.08.2022 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**, soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo ed internista (RNRL);
- la determina n.547/2022 - pubblicata nella G.U. n. 201 del 29.08.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tivicay® (dolutegravir)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL);
- la determina n.566/2022 - pubblicata nella G.U. n. 202 del 30.08.2022 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**, e ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp), e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n. 596/2022 pubblicata su G.U. n. 210 del 08.09.2022, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Soliris® (eculizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H** e ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp), con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n.593/2022 - pubblicata nella G.U. n. 215 del 14.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Epidyolex® (cannabidiolo)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo o neuropsichiatra infantile (RNRL) e sottoposto a piano terapeutico cartaceo;
- la determina n.632/2022 - pubblicata nella G.U. n. 221 del 21.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Blyncito® (blinatumomab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp), con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- la determina n.668/2022 - pubblicata nella G.U. n. 229 del 30.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Xolair® (omalizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a Piano Terapeutico, prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti come indicati su PT;
- le determine n.599/2022 e 623/2022- pubblicata nella G.U. n. 235 del 07.10.2022 e sulla n. 210 del 08.09.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Beriner® (C1 inibitore, plasma derivato)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, su piano terapeutico redatto da specialisti in angioedema ereditario;

- la determina n.766/2022 - pubblicata nella G.U. n. 259 del 05.11.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Imfinzi® (durvalumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp), con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA.
- determina n. 825/2022– pubblicata nella G.U. n.274 del 23.11.2022 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Kineret® (anakinra)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RRL), sottoposto a Scheda di prescrizione cartacea AIFA.