



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. 532/2022- pubblicata nella G.U. n. 189 del 13.08.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Aspaveli® (Pegcetacoplan)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo , con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica condizionata e sottoposto a Registro web AIFA.

Elenco 2

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

- determina n. 230/2022- pubblicata nella G.U. n. 79 del 04.04.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ledaga® (Clormetina cloridrato)**, 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 – oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL);
- la determina n. 526/2022- pubblicata nella G.U. n. 188 del 12.08.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Procysbi® (Mercaptamina cisteamina)**, 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 individuati dalle Regioni (RNRL), soggetto a scheda di prescrizione AIFA;
- determina n. 574/2022- pubblicata nella G.U. n. 194 del 20.08.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Traleusin® (Danaparoid)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- determina n. 588/2022- pubblicata nella G.U. n. 211 del 09.09.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Enspryng® (Satralizumab)**, 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 con esperienza nella gestione della neuromielite ttica/disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 606/2022- pubblicata nella G.U. n. 211 del 09.09.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Phesgo® (Pertuzumab/trastuzumab)**, 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. 597/2022- pubblicata nella G.U. n. 216 del 15.09.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Jemperly® (Dostarlimab)**, 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. 704/2022- pubblicata nella G.U. n. 240 del 13.10.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Brukina® (Zanubrutinib)**, 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;
- la determina n. 788/2022 - pubblicata nella G.U. n. 260 del 07.11.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Minjuvi® (Tafsitamab)**, 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;
- la determina n. 790/2022- pubblicata nella G.U. n. 268 del 16.11.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tukysa® (tucatinib)**, 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), sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. 792/2022 e determina n. DG/523/2022- pubblicata nella G.U. n. 268 del 16.11.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Bimzelx® (Bimekizumab)**, 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).
- determina n. 805/2022- pubblicata nella G.U. n. 269 del 17.11.2022 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Gavreto® (Pralsetinib)**, 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).