



Allegato C

Elenco 1

Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove indicazioni terapeutiche per specialità medicinali con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica o con attivazione del Registro web di Monitoraggio AIFA inserite nel PTR.

- La determina n. 379/2024 - 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 **Hemlibra® (Emicizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (**RRL**), sottoposto a Piano Terapeutico cartaceo AIFA”.

Elenco 2

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

- 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 **Hyqvia® (Immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, immunologo, ematologo, infettivologo, neurologo (**RNRL**);
- la determina n. 618/2024 - pubblicata su G.U. n. 260 del 06.11.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Fintepla® (Fenfluramina)** ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo, neuropsichiatra infantile (**RNRL**);
- la determina n. 630/2024 - pubblicata su G.U. n. 262 del 08.11.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Dupixent® (Dupilumab)** 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 - dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra, otorinolaringoiatra, gastroenterologo, internista (**RRL**);
- la determina n. 619/2024 - pubblicata su G.U. n. 263 del 09.11.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tecentriq® sottocute (Atezolizumab)** 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 based AIFA con attribuzione requisito innovatività terapeutica;

- la determina n. 781/2024 - pubblicata su G.U. n. 304 del 30.12.2024 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Retsevmo® (Selpercatinib)** 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 - e sottoposto a Registro web based AIFA”;
- la determina n. 37/2025- pubblicata su G.U. n. 23 del 29.01.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Vyvgart® (Efgartigimod)** 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 – neurologo (**RNRL**) e sottoposto a Registro web based AIFA, con attribuzione requisito innovatività terapeutica;
- la determina n. 65/2025- pubblicata su G.U. n. 25 del 31.01.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Revolade® (Eltrombopag)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**);
- la determina n. 178/2025 - pubblicata su G.U. n. 35 del 12.02.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Lynparza® (Olaparib)** 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**);
- la determina n. 187/2025 - pubblicata su G.U. n. 38 del 15.02.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Rubraca® (Rucaparib)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, prescrivibile da centri ospedaliero o specialisti- oncologo (**RNRL**);
- la determina n. 11/2025 - pubblicata su G.U. n. 50 del 01.3.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Keytruda® (Pembrolizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**), sottoposto a Registro web based AIFA con attribuzione requisito innovatività terapeutica.
- la determina n. 239/2024 - pubblicata su G.U. n. 51 del 03.03.2025 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Trodelvy® (Sacituzumab govitecan)** 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 based AIFA.