



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.529/2024 - pubblicata nella G.U. n. 244 del 17.10.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Enjaymo® (Sutimlimab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n.601/2024 - pubblicata nella G.U. n. 248 del 22.10.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Jaypirca® (Pirtobrutinib)**, 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 ematologo e oncologo (**RNRL**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n.768/2024 - pubblicata nella G.U. n. 297 del 19.12.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Zilbrysq® (Zilucoplan)**, 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 - neurologo (**RRL**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 15/2025 - pubblicata nella G.U. n. 19 del 24.01.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Omjjara® (Mometinib)**, 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 ematologo ed oncologo (**RNRL**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n.48/2025 - pubblicata nella G.U. n. 24 del 30.01.2025 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tibsovo® (Ivosidenib)**, 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 ematologo e oncologo (**RNRL**) e sottoposto a Registro web AIFA;

Elenco 3

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

- determina n. 775/2024- pubblicata nella G.U. n. 298 del 20.12.2024 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Spevigo® (Spesolimab)**, 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**), con attribuzione dell'innovatività terapeutica condizionata e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera;

- la determina n. 776/2024- pubblicata nella G.U. n. 298 del 20.12.2024 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Pombiliti® (cipaglicosidasi alfa)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**);
- determina n. 777/2024- pubblicata nella G.U. n. 298 del 20.12.2024 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Opfolda® (miglustat)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**);
- determina n. 3/2025- pubblicata nella G.U. n. 17 del 22.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Briumvi® (Ublituximab)**, 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 strutture ad esso assimilabili (**OSP**) e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera;
- determina n. 25/2025- pubblicata nella G.U. n. 20 del 25.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Xerava® (Eravaciclina)**, 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 scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera;
- determina n. 17/2025- pubblicata nella G.U. n. 20 del 25.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Pepaxti® (Melfalan flufenamide)**, 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. 28/2025- pubblicata nella G.U. n. 21 del 27.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Strensiq® (Asfotase alfa)**, 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 di riferimento per la diagnosi ed il trattamento della ipofosfatasia individuati da regioni e province autonome (**RRL**) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n.53/2025 - pubblicata nella G.U. n. 25 del 31.01.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ebglyss® (Lebrikizumab)**, 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, pediatra (**RRL**) e sottoposto a Scheda di Prescrizione Cartacea AIFA;
- determina n. 174/2025 - pubblicata nella G.U. n. 31 del 07.02.2025 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Loargys® (Pegzilarginasi)**, 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 dei centri regionali per le malattie rare (**RNRL**) e sottoposto a Registro web AIFA.