



## 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. 24/2023 - pubblicata su G.U. n. 22 del 27.01.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Darzalex<sup>®</sup> (daratumumab)** 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 AIFA;
- la determina n. 24/2023 - pubblicata su G.U. n. 22 del 27.01.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Darzalex<sup>®</sup> (daratumumab)** 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. 248/2023 – pubblicata nella G.U. n.78 del 01.04.2023 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Venclyxto<sup>®</sup> (venetoclax)**, 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.

### Elenco 2

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

- la determina n.791/2022 - pubblicata nella G.U. n. 268 del 16.11.2022 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Orfadin<sup>®</sup> (nitisinone)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, medicinale soggetto a piano terapeutico e prescrizione medica (RR);
- la determina n. 1/2023 - pubblicata nella G.U. n. 17 del 21.01.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Skyrizi<sup>®</sup> (risankizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, ai fini della fornitura sottoposto a scheda di prescrizione cartacea e a prescrizione medica di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo ed internista (RRL);
- la determina n. 9/2023 - pubblicata nella G.U. n. 21 del 26.01.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Latuda<sup>®</sup> (lurasidone cloridrato)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico, ai fini della fornitura sottoposto a prescrizione medica di centri ospedalieri o di specialisti in psichiatria e neuropsichiatria infantile (RR);

- la determina n. 6/2023 - pubblicata nella G.U. n. 17 del 21.01.2023 e sua rettifica pubblicata nella G.U. n. 47 del 24.02.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Forxiga® (dapaglifozin)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA web based, ai fini della fornitura sottoposto a prescrizione medica di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo;
- la determina n. 19/2023 - pubblicata nella G.U. n. 22 del 27.01.2023 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 scheda di prescrizione, ai fini della fornitura sottoposto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista, dermatologo (RNRL);
- la determina n. 101/2023 - pubblicata nella G.U. n. 51 del 01.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Nucala® (mepolizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a piano terapeutico cartaceo e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: otorinolaringoiatra, allergologo, immunologo (RRL);
- la determina n. 102/2023 - pubblicata nella G.U. n. 51 del 01.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Nucala® (mepolizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a piano terapeutico cartaceo e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo e pediatra (RRL) con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;
- la determina n. 103/2023 - pubblicata nella G.U. n. 52 del 02.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Nucala® (mepolizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT**, soggetto a piano terapeutico cartaceo e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;
- la determina n. 117/2023 - pubblicata nella G.U. n. 56 del 07.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Pifeltro® (doravirina)**, 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: infettivologo (RNRL);
- la determina n. 118/2023 - pubblicata nella G.U. n. 56 del 07.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Delstrigo® (lamivudina, tenofovir disoproxil, doravirina)**, 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: infettivologo (RNRL);
- la determina n. 105/2023 - pubblicata nella G.U. n. 58 del 09.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Jyseleca® (filgotinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta e sottoposto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, gastroenterologo, internista (RNRL);
- la determina n. 210/2023 - pubblicata nella G.U. n. 71 del 24.03.2023 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Crysvita® (burosumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di Centri di riferimento

autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle regioni e province autonome e sottoposto a Registro web AIFA;

- la determina n. 287/2023 pubblicata su G.U. n. 98 del 27.04.2023, 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** e ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp) e sottoposto a Registro web AIFA.