



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. 567/2022- pubblicata nella G.U. n. 200 del 27.08.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Bylvay® (odevixibat sesquidrato)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalla regioni, con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 651/2022- pubblicata nella G.U. n. 213 del 12.09.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Voxzogo® (vosoritide)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalle regioni e province autonome (RRL) con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica e sottoposto a Registro web AIFA.

Elenco 2

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

- determina n. 859/2022- pubblicata nella G.U. n. 286 del 07.12.2022 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Idefirix® (imlifidase)**, 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. 36/2023- pubblicata nella G.U. n. 22 del 27.01.2023 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Cibinqo® (abrocitinib)**, 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 di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL), con scheda di prescrizione cartacea;
- determina n. 100/2023- pubblicata nella G.U. n. 49 del 27.02.2023 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Rybrevant® (amivantamab)**, 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. 133/2023- pubblicata nella G.U. n. 53 del 03.03.2023 – con cui l'AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Elzonris® (tagraxofusp)**, 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. 96/2023- pubblicata nella G.U. n. 48 del 25.02.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tepmetko[®] (tepotinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 99/2023- pubblicata nella G.U. n. 49 del 27.02.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ayvakyt[®] (avapritinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo e oncologo (RNRL);
- determina n. 121/2023- pubblicata nella G.U. n. 57 del 08.03.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Kimmtrak[®] (Tebentafusp)**, 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 del requisito dell’innovatività terapeutica condizionata e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 209/2023- pubblicata nella G.U. n. 71 del 24.03.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Uplizna[®] (inebilizumab)**, 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. 221/2023- pubblicata nella G.U. n. 76 del 30.03.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Saphnelo[®] (anifrolumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **H** ed ai fini della fornitura, ai fini della rimborsabilità 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. 281/2023- pubblicata nella G.U. n. 101 del 02.05.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Tabrecta[®] (capmatinib)**, 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) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 359/2023- pubblicata nella G.U. n. 116 del 19.05.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Scemblix[®] (asciminib)**, 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, ematologo, internista (RNRL);
- determina n. 368/2023- pubblicata nella G.U. n. 118 del 22.05.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Onureg[®] (azacitidina)**, 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, ematologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica condizionata e sottoposto a Registro web AIFA.