



## Allegato B

### Determinazioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia A-PHT

- determina n. 909/2022- pubblicata nella G.U. n. 3 del 04.01.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Isturisa® (osilodrostat)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, internista (RNRL);
- determina n. 08/2023- pubblicata nella G.U. n. 20 del 25.01.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Hepcludex® (bulevirtide)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica condizionata;
- determina n. 20/2023- pubblicata nella G.U. n. 22 del 27.01.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Nilemdo® (acido bempedoico)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** soggetto a diagnosi e scheda di prescrizione, da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale);
- determina n. 21/2023- pubblicata nella G.U. n. 22 del 27.01.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Nustendi® (acido bempedoico ed ezetimibe)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** soggetto a diagnosi e scheda di prescrizione, da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale);
- determina n. 97/2023- pubblicata nella G.U. n. 48 del 25.02.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Evrenzo® (roxadustat)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** soggetto a diagnosi e Piano terapeutico, 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 – nefrologo, internista, ematologo (RNRL);
- determina n. 195/2023- pubblicata nella G.U. n. 71 del 24.03.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Wakix® (pitolisant)**, 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 – neurologo;
- determina n. 218/2023- pubblicata nella G.U. n. 74 del 28.03.2023 – con cui l’AIFA ha disposto, la classificazione del medicinale per uso umano **Ngenla® (somatrogon)**, ai fini della rimborsabilità in fascia **A-PHT** soggetto a diagnosi e Piano terapeutico, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL)