



## Allegato C

### Elenco determinazioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione per specialità medicinali di fascia A-PHT e H già inserite in PTR

- Determina n. 206/2020 - pubblicata nella G.U. n. 71 del 18.03.2020 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-PHT, soggetto a prescrizione medica limitativa, su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti-ematologo, internista (RRL), con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica condizionata;
- determina n. 1761/2019 – pubblicata su G.U. n.289 del 10.12.2019 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 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;
- determina n. 1762/2019 – pubblicata su G.U. n.289 del 10.12.2019 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 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;
- determina n. 1763/2019 – pubblicata su G.U. n.290 del 11.12.2019 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 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;
- determina n. 1764/2019 – pubblicata su G.U. n.290 del 11.12.2019 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 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;
- determina n. DG/1248/2020 pubblicata su G.U. n. 311 del 16.12.2020, 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, utilizzabile solo in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp), con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n. 1742/2019 – pubblicata su G.U. n.280 del 29.11.2019 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tagrisso® (osimertinib)** 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;
- determina n. DG/1503/2019 – pubblicata su G.U. n.256 del 31.10.2019 con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso

umano **Adcetris® (brentuximab)** 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. 1795/2019 – pubblicata su G.U. n.294 del 16.12.2019 con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Mekinist® (trametinib)** 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 specialisti –oncologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. 1803/2019 – pubblicata su G.U. n.294 del 16.12.2019 con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tafinlar® (dabrafenib)** ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – oncologo (RNRL), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. 1799/2019 – pubblicata su G.U. n.295 del 17.12.2019 con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Opdivo® (nivolumab)** 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;
- determina n. DG/543/2019 – pubblicata su G.U. n.130 del 21.05.2020 con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Kisqali® (ribociclib)** 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), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. DG/890/2020 pubblicata su G.U. n.229 del 15.09.2020 con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Gilenya® (fingolimod)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a diagnosi e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- centri sclerosi multipla (RRL), con attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica;
- determina n. 1771/2019 pubblicata su G.U. n. 291 del 12.12.2019, con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Rephata® (evolocumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a diagnosi e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista (RRL) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n.322/2020 pubblicata su G.U. n. 95 del 09.04.2020, con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Praluent® (alirocumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a diagnosi e prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista (RRL) e sottoposto a registro web AIFA;
- determina n.116/2020 pubblicata su G.U. n. 37 del 14.02.2020, con cui l’AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Xgeva® (denosumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT ed ai fini della fornitura,

medicinale soggetto a diagnosi e piano terapeutico, prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL)e sottoposto a PT web AIFA;

- determina n. DG/1506/2019 pubblicata su G.U. n. 265 del 12.11.2019, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Lenvima® (lenvatinib)** 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- oncologo, epatologo, gastroenterologo (RNRL); e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. 1279/2019 pubblicata su G.U. n. 208 del 05.09.2019, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Cabometyx® (cabozatinib)** 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, internista (RNRL)
- determina n. n. 684/2020 pubblicata su G.U. n. 172 del 10.07.2020, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Cabometyx® (cabozatinib)** 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, internista (RNRL) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/757/2020 pubblicata su G.U. n. 188 del 28.07.2020, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Tecentriq® (atezolizumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, utilizzabile solo in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile (Osp) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/1203/2020 pubblicata su G.U. n. 305 del 09.12.2020, 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 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- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RNRL), con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica;
- determina n. DG/4/2021 pubblicata su G.U. n. 10 del 14.01.2021, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Darzalex® (daratumumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H e 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;
- determina n. DG/12/2021 pubblicata su G.U. n. 13 del 18.01.2021, con cui l'AIFA ha disposto, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, la classificazione del medicinale per uso umano **Xarelto® (rivaroxaban)** ai fini della rimborsabilità in fascia H e ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);
- determina n. DG/1265/2020 pubblicata su G.U. n. 308 del 12.12.2020, 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 e 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), con attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione cancro dell'ovaio e sottoposto a Registro web AIFA;

- determina n. DG/297/2021 – pubblicata nella G.U. n. 70 del 22.03.2021 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Perjeta® (pertuzumab)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, - utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp) e sottoposto a Registro web AIFA;
- determina n. DG/216/2021 – pubblicata nella G.U. n. 43 del 20.02. 2021– con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Revlimid® (lenalidomide)** ai fini della rimborsabilità in fascia H, - utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp) e sottoposto a Registro web AIFA.
-