

UPR/FB/RP/RGN



Aggiornamento della Nota AIFA 99

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004", pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 255 del 2 novembre 2005; che va a modificare la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 sopra citata;

Vista la determinazione AIFA 14 novembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 269 del 18 novembre 2005, che annulla e sostituisce la determinazione AIFA del 27 ottobre 2005;

Vista la determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento Ordinario n. 6;

Considerato che, in data 26 marzo 2024, si è insediata la nuova Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente CTS sia del CPR;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025, e approvato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Tenuto conto che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA svolge le funzioni di cui all'articolo 19 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dall'articolo 15 del decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3, nonché le funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

Vista la determinazione n. 73062 del 6 giugno 2024, a firma del Direttore tecnico-scientifico, e successivi aggiornamenti, recante la costituzione del "Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)" con l'obiettivo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti al fine di operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche o a fronte dell'impiego di strumenti alternativi (linee di indirizzo prescrittive);

Vista la delibera n. 13 del 25 febbraio 2026, con la quale il Consiglio di amministrazione ha disposto che siano sottoposte ad approvazione del Consiglio di amministrazione le procedure individuate nella "Mappatura delle procedure di AIFA soggette a deliberazione del CdA o direttamente

pubblicate in Gazzetta Ufficiale” da cui derivi un impatto di spesa farmaceutica in termini di aggravio e di risparmio;

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici;

Tenuto conto che la Nota AIFA 99 disciplina la prescrizione dei farmaci per l’indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con della Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

Vista la determinazione AIFA n. 92/2022 del 15/02/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 47 del 25/02/2022, recante “Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determinazione AIFA n. 31/2022 del 28/01/2022”;

Preso atto del contenuto delle Linee Guida internazionali per il trattamento della BCO menzionate e, in particolare, della “Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD (GOLD) che, sin dal 2023, raccomanda l’utilizzo di singoli inalatori al fine di favorire una maggiore aderenza terapeutica e rafforza la raccomandazione all’impiego delle associazioni LABA+LAMA e LABA+LAMA+ICS, anticipandone l’utilizzo a stadi clinici di malattia meno gravi, ampliando, pertanto, la popolazione eleggibile;

Visti i pareri positivi sull’aggiornamento della Nota AIFA 99, resi dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, in accordo con il Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT), nella seduta del 13-17/01/2025, nella seduta del 07-11/04/2025, nella seduta del 16-20/06/2025, nella seduta del 30/10/2025 e nella seduta del 19-23/01/2026 con i quali si è deliberato anche la contestuale eliminazione della Scheda di Valutazione e Prescrizione BPCO e la modifica del regime di fornitura dei medicinali in triplici associazioni inalatorie LAMA+LABA+ICS;

Considerato, inoltre, che la Commissione scientifica ed economica del farmaco, con il parere del 30/10/2025, ha stabilito l’introduzione di una clausola di salvaguardia correlata all’andamento della spesa farmaceutica relativa ai medicinali soggetti alla Nota AIFA 99;

Visto il verbale della riunione del Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT) tenutasi in data 20/04/2026;

Vista la delibera n. 43 del 29/05/2026 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’aggiornamento della Nota AIFA. 99;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell’Allegato alla presente determinazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell’Allegato alla determinazione AIFA n. 92/2022 del 15/02/2022, che sostituisce, aggiornandolo, l’attuale Nota AIFA 99

DETERMINA

ART. 1 (aggiornamento Nota AIFA 99)

L'Allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 99, ed il relativo Allegato 1 relativo alla scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO, annesso alla determinazione AIFA n. 92/2022 del 15/02/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 47 del 25/02/2022.

ART. 2 (condizioni e modalità di impiego)

E' abrogata la Scheda di Valutazione e Prescrizione specialistica per la Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) relativamente alla terapia inalatoria con associazioni precostituite LAMA+LABA+ICS.

La spesa complessiva dei medicinali assoggettati alla Nota AIFA 99 nel 2024, certificato dai dati di monitoraggio della spesa (flusso OSMED più flusso Tracciabilità del Farmaco), è stato pari a 583,59 milioni di euro, con una crescita rispetto al 2023 pari al +1,34%.

L'Agenzia, come da parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco e riportato in premessa, provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a 12 mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci assoggettati alla Nota AIFA 99, al fine di verificare l'impatto della decisione riservandosi la facoltà di avviare d'ufficio un nuovo procedimento di rinegoziazione dei medicinali interessati qualora i consumi si discostino dal trend precedente.

Le Regioni e le aziende sanitarie sono comunque tenute a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni in ambito territoriale dei farmaci oggetto del presente provvedimento.

ART. 3 (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali in triplici associazioni preconstituire LAMA+LABA+ICS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4 (disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì

Il Presidente

Robert Giovanni Nisticò



PRESIDENTE
NISTICÒ ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
17.06.2026 14:49:24
GMT+02:00