

UPR/FB/RP/RGN



Aggiornamento della Nota AIFA 74

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 di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Tenuto conto che la Nota AIFA n. 74 disciplina la prescrizione dei farmaci per l'infertilità femminile e maschile;

Vista la determinazione AIFA n. 1334/2018 del 10/08/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 199 del 28/08/2018, recante "Aggiornamento della Nota 74 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»", che disciplina la prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dei farmaci a base di Coriofollitropina alfa, Coriogonadotropina alfa, Follitropina alfa, Follitropina alfa/Lutropina alfa, Follitropina beta, Follitropina delta, Lutropina alfa, Menotropina e Urofollitropina per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile;

Preso atto che il decreto del Ministro della salute del 25 novembre 2024, recante "Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 302 del 27 dicembre 2024, di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dispone che le tecniche di procreazione medicalmente assistite (PMA), sia omologhe sia eterologhe, possano essere erogate fino al compimento del quarantaseiesimo anno di età della donna;

Vista l'istanza del 28 gennaio 2026, acquisita agli atti della Direzione tecnico-scientifica e trasmessa per il tramite dell'Ufficio 2 del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale – ex Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco – con la quale l'Associazione Italiana Fertilità (AIFe) ha richiesto di allineare il limite di età previsto dalla Nota AIFA 74 a quanto stabilito dal nomenclatore tariffario aggiornato dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) 2025 sopra citato;

Considerato che la Nota AIFA 74, attualmente in vigore, prevede il limite massimo di età di 45 anni per la donna, ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci per il trattamento dell'infertilità;

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 16-20/03/2026, in accordo con il Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT), con il quale ha ritenuto necessario aggiornare il testo della Nota AIFA 74 al fine di armonizzarlo al limite di età nella disciplina della prescrizione farmacologica per la procreazione medicalmente assistita a quanto stabilito dal nuovo nomenclatore tariffario dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) 2025;

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. 41 del 29/05/2026 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'aggiornamento della nota AIFA n. 74 in armonizzazione ai nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) 2025;

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. 1334/2018 del 10/08/2018, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 74

DETERMINA

ART. 1 (aggiornamento Nota 74)

L'Allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 74, annesso alla determinazione AIFA n. 1334/2018 del 10/08/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 199 del 28/08/2018.

ART. 2 (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
NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
17.06.2026
14:47:28
GMT+02:00