

UPR/FB/RP/RGN



Aggiornamento della Nota AIFA 97

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 97 disciplina, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, la prescrizione dei farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e dei farmaci antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) limitatamente alla Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);

Vista la determinazione AIFA n. 653/2020 del 12/06/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 152 del 17/06/2020, recante “Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare(FANV)”;

Vista la determinazione AIFA n. 1034/2020 del 14/10/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 255 del 15/10/2020, recante “Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)” avente ad oggetto l’implementazione definitiva della Nota AIFA 97 ;

Tenuto conto dei pareri della 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 16-20/06/2025, nella seduta del 15-19/09/2025 e nella seduta del 20-24/10/2025, con i quali si è ritenuto di dover procedere all’aggiornamento della Nota AIFA 97 con l’abrogazione della Scheda di Prescrizione e Valutazione relativa ai medicinali a base di apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin sodico, acenocumarolo;

Considerato che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, con il parere espresso nella seduta del 20-24/10/2025, a seguito dell’abrogazione della Scheda di Prescrizione e Valutazione associata alla Nota 97, ha introdotto una clausola di salvaguardia per il monitoraggio della spesa dei farmaci assoggettati alla Nota AIFA 97;

Vista la delibera n. 75 del 28/10/2025, con la quale il di Amministrazione dell’AIFA ha approvato l’aggiornamento della Nota AIFA 97 e la contestuale abrogazione della relativa Scheda di Prescrizione e Valutazione;

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. 44 del 29/05/2026 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’aggiornamento della Nota AIFA 97 a seguito dell’abrogazione della Scheda di Prescrizione e Valutazione;

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. 653/2020 del 12/06/2020, che sostituisce, aggiornandolo, l’attuale Nota AIFA 97

DETERMINA

ART. 1 (aggiornamento Nota AIFA 97)

L'Allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 97, ed i relativi Allegati, annesso alla determinazione AIFA n. 653/2020 del 12/06/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 152 del 17/06/2020.

La spesa complessiva, dei medicinali anticoagulanti orali ad azione diretta, esclusi gli Antagonisti della Vitamina K (AVK), per l'anno 2024, come certificata dai dati di monitoraggio della spesa (flusso OSMED più flusso Tracciabilità del Farmaco), è pari a 694,4 mln di €, con una crescita rispetto al 2023 del +2,2%.

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 6 ed a 12 mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci assoggettati alla Nota AIFA 97, 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. 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
14:48:11
GMT+02:00