

## Istruzioni per la revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per farmaci innovativi

L'Agenzia ha predisposto per ciascun titolare di farmaci con innovatività piena e condizionata definiti dall'allegato 5 della determina n. 966/2025 di AIFA del 9 luglio 2025, "Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292." (GU Serie Generale n.160 del 12-07-2025), un file contenente l'elenco dei prodotti per cui risulta riconosciuto il requisito dell'innovatività piena e/o condizionata nel 2025 per almeno una indicazione.

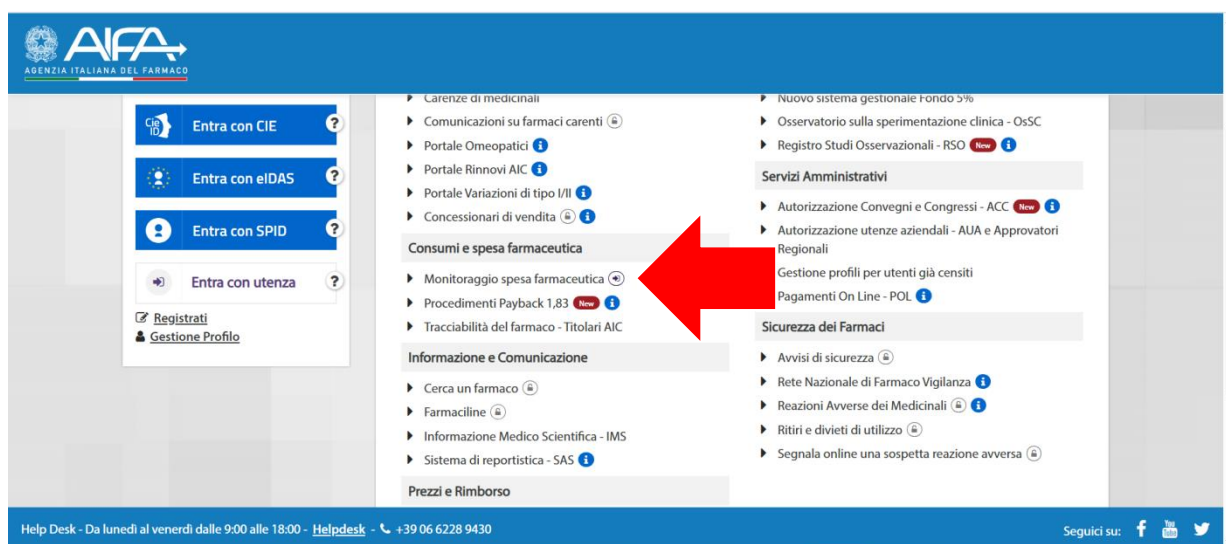
Per scaricare i file, accedere alla piattaforma web:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/aifarsf/login>

oppure in alternativa, si può procedere dai servizi online AIFA:

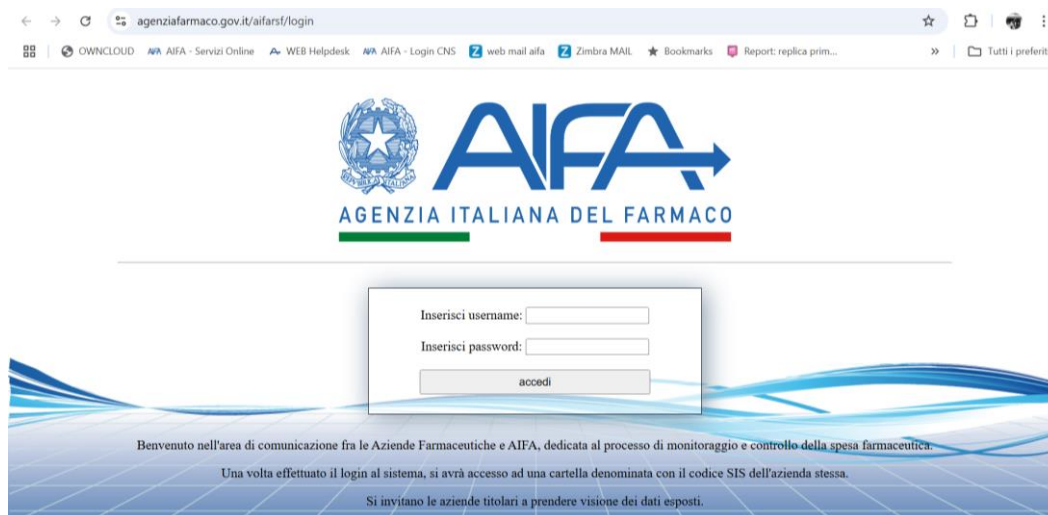
<https://servizionline.aifa.gov.it/>

e nella sezione **Consumi e spesa farmaceutica** selezionare la voce **Monitoraggio spesa farmaceutica**

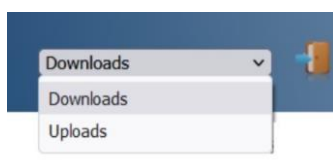


The screenshot displays the AIFA website interface. On the left, there is a navigation menu with options: 'Entra con CIE', 'Entra con eIDAS', 'Entra con SPID', 'Entra con utenza', 'Registrati', and 'Gestione Profilo'. The main content area is divided into several sections: 'Carenze di medicinali', 'Comunicazioni su farmaci carenti', 'Portale Omeopatici', 'Portale Rinnovi AIC', 'Portale Variazioni di tipo I/II', 'Concessionari di vendita', 'Consumi e spesa farmaceutica', 'Informazione e Comunicazione', and 'Prezzi e Rimborsio'. A red arrow points to the 'Monitoraggio spesa farmaceutica' link under the 'Consumi e spesa farmaceutica' section. Other sections include 'Nuovo sistema gestionale Fondo 5%', 'Osservatorio sulla sperimentazione clinica - OsSC', 'Registro Studi Osservazionali - RSO', 'Servizi Amministrativi', 'Autorizzazione Convegni e Congressi - ACC', 'Autorizzazione utenze aziendali - AUA e Approvatori Regionali', 'Gestione profili per utenti già censiti', 'Pagamenti On Line - POL', 'Sicurezza dei Farmaci', 'Avvisi di sicurezza', 'Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza', 'Reazioni Avverse dei Medicinali', 'Ritiri e divieti di utilizzo', and 'Segnala online una sospetta reazione avversa'. The footer contains 'Help Desk - Da lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - Helpdesk - +39 06 6228 9430' and social media icons for Facebook, YouTube, and Twitter.

Una volta eseguito l'accesso con le proprie credenziali



selezionare l'area **'Downloads'**



e, alla voce 'Anno' scegliere il valore '2025 – Innovativi'.

All'interno dei file, per ciascun prodotto presente nei suddetti elenchi, vengono riportate tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate per cui il farmaco risulta autorizzato e l'informazione se tale indicazione sia innovativa o meno (foglio di lavoro excel "Elenco indicazioni").

L'elenco è articolato per singola AIC a 9 cifre (i.e. confezione) commercializzata nel 2025.

Alle aziende titolari di queste AIC a 9 cifre (i.e. confezione) si chiede di revisionare/confermare ed eventualmente integrare le informazioni riportate per ogni farmaco.

In corrispondenza di ogni informazione sottoposta a revisione, nel file sono riportate delle colonne evidenziate in arancione in cui l'azienda potrà inserire la rettifica da apportare rispetto a quanto esposto inizialmente da AIFA.

In alcuni casi, come per esempio per la descrizione della confezione, è prevista la possibilità di inserire testo libero nelle celle di rettifica; in altri casi, come per esempio l'"Accesso al fondo (comma specifico)", i valori ammessi sono selezionabili dal menu a tendina che si aprirà cliccando sulla cella in cui si vuole inserire l'eventuale rettifica.

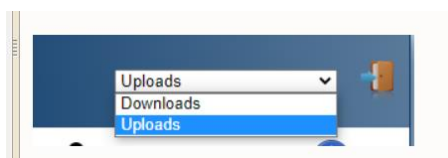
Accesso al fondo ( comma specifico )	Accesso al fondo ( comma specifico ) - RETTIFICA AZIENDA
si (comma 290)	no
no	si (comma 290)
	si (comma 288)

L'azienda, se necessario, può aggiungere AIC a 9 cifre (i.e. confezione) che non sono presenti nell'elenco o indicazioni terapeutiche non riportate nell'elenco predisposto da AIFA, inserendo e compilando righe aggiuntive a quelle già compilate presenti nel file.



A	B	C	D	E	F	G
Codice SIS	Codice A	Denominazione farm.	Descrizione della confezione	Descrizione della confezione - RETTIFICA AZ	Ragione sociale titolare AIC	Ragione sociale titolare AIC - RETTIFICA AZII
xxx	012345678	Nome Farmaco	25 mg - capsula rigida - uso orale -		XYZ	
				Da compilare da parte dell'azienda		
xxx	012345679	Nome Farmaco	50 mg - capsula rigida - uso orale -		XYZ	

Le aziende dovranno ri-caricare il file verificato ed eventualmente corretto tramite l'apposito menu a tendina, selezionando la voce **'Uploads'**:



e, scegliendo alla voce 'Anno' sempre il valore '2025 – Innovativi'.

Il file aggiornato dovrà essere sempre in formato Excel e così rinominato: **"Elenco farmaci innovativi\_codSIS\_rev.xlsx"**

## Struttura del file

Nome variabile	Descrizione	Operazione
<b>Codice SIS Azienda titolare al 31.12.2025</b>	Codice SIS dell'azienda titolare alla data del 31 dicembre 2025	Non modificabile
<b>Ragione sociale titolare AIC</b>	Ragione sociale titolare AIC	Non modificabile
<b>Ragione sociale titolare AIC - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale correzione del nome dell'azienda titolare	Inserimento libero
<b>Codice AIC</b>	Codice AIC a 9 cifre del farmaco	Non modificabile
<b>Denominazione farmaco</b>	Denominazione farmaco	Non modificabile
<b>Classe rimborsabilità</b>	Classe rimborsabilità	Non modificabile
<b>Classe rimborsabilità - RETTIFICA AZIENDA</b>	Rettifica della classe di rimborsabilità ( è previsto anche il caso che la specifica indicazione sia NON RIMBORSATA)	Inserimento libero
<b>Descrizione della confezione</b>	Descrizione della confezione	Non modificabile
<b>Descrizione della confezione - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale correzione della descrizione della confezione	Inserimento libero
<b>Indicazione terapeutica</b>	Descrizione della indicazione terapeutica	Non modificabile
<b>Indicazione terapeutica - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale correzione della indicazione terapeutica	Inserimento libero
<b>Indicazione innovativa (si/no)</b>	Indica il criterio di Innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione (piena e/o condizionata). È indicato "no" se l'innovatività, di qualunque tipo, è scaduta prima del 01/01/2025	Non modificabile
<b>Indicazione innovativa (si/no) - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale rettifica del criterio di Innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione	Selezione da menu a tendina
<b>Accesso al fondo (comma specifico)</b>	si (comma 290): se l'indicazione rispetta quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, comma 290 e comma 1 art. 2 della determina AIFA del 12 luglio 2025; si (comma 288): se l'indicazione rispetta quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, comma 288 e comma 2 art. 2 della determina AIFA del 12 luglio 2025; no se indicazione non innovativa.	Non modificabile
<b>Accesso al fondo (comma specifico) - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuali rettifica dell'azienda sull'accesso al fondo dell'indicazione	Selezione da menu a tendina
<b>Data efficacia del provvedimento (Innovatività o rimborsabilità)</b>	Data a partire dalla quale è stato attribuito il requisito d'innovazione terapeutica per le indicazioni con innovatività piena o condizionata oppure, nel caso di indicazioni non innovative, la data a partire dalla quale questa è stata ammessa alla rimborsabilità.	Non modificabile
<b>Data efficacia del provvedimento (Innovatività o rimborsabilità) - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale rettifica della data di inizio della Innovatività	Inserimento libero
<b>Data scadenza Innovatività</b>	Data di scadenza del requisito d'Innovatività (piena condizionata) per la specifica indicazione: è compilata per i farmaci la cui innovatività è scaduta nel 2025 o non è ancora scaduta. Indicazioni per cui l'innovatività è scaduta in anni precedenti sono state classificate come non innovative nel 2025.	Non modificabile
<b>Data scadenza Innovatività - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale rettifica della data di scadenza della Innovatività	Inserimento libero
<b>Indicazione rimborsata (si/no)</b>	Indica se l'Indicazione terapeutica risulta imborsata o non rimborsata dal SSN	Non modificabile
<b>Indicazione rimborsata (si/no) - RETTIFICA AZIENDA</b>	Eventuale rettifica dell'azienda sulla rimborsabilità dell'indicazione	Inserimento libero

Il file contiene inoltre un foglio denominato ‘**Schema indicazioni per mese**’ non modificabile dove sono rappresentate schematicamente per ogni farmaco le diverse indicazioni terapeutiche rimborsate e i mesi per cui è riconosciuta o meno l’innovatività.

Tale schema di sintesi delle indicazioni per mese deriva dal foglio di lavoro modificabile “Elenco indicazioni da validare” ed è stato inserito nel file e condiviso con le aziende solo a fini conoscitivi. Infatti, è proprio a partire da questa composizione delle indicazioni innovative/non innovative e non presenti/non rimborsate per mese che si basa la procedura del calcolo della spesa da attribuire alle indicazioni terapeutiche.

Nello schema, tenendo presenti le date di efficacia e data di scadenza, si rappresenta come i periodi di innovatività e rimborsabilità si sovrappongono al periodo di riferimento del monitoraggio della spesa farmaceutica (01/01/2025-31/12/2025) perché su tali periodi verrà effettuata mensilmente la valutazione (Figura 1):

- A) se un farmaco in quel periodo ha avuto tutte le indicazioni innovative;
- B) se un farmaco in quel periodo ha avuto tutte le indicazioni non innovative;
- C) se un farmaco ha avuto sia indicazioni innovative che non innovative.

Qualora le aziende effettuino delle rettifiche o integrazioni nell’elenco delle indicazioni “Elenco indicazioni da validare”, tale schema verrà da AIFA successivamente aggiornato.

È bene sottolineare in questo contesto che un farmaco che accede al fondo è considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni<sup>1</sup>.

Nell’esempio riportato nella figura 1, il farmaco A possiede 3 indicazioni rimborsate, solo 2 accedono al fondo innovativi.

Per il farmaco B invece si presenta la situazione in cui le due indicazioni rimborsate sono entrambe innovative per tutto il periodo di riferimento.

Il farmaco C, per una parte di mesi, fino a marzo incluso, presenta una sola indicazione innovatività, mentre da aprile in poi entrambe le indicazioni sono non innovative.

Infine, il farmaco D risulta rimborsato e innovativo a partire dal mese di settembre e per tale motivo i mesi da gennaio ad agosto sono colorati di grigio.

---

<sup>1</sup> Questa scelta è resa necessaria dal fatto che i dati di Spesa del flusso NSIS utilizzati hanno un dettaglio mensile e non giornaliero

Figura 1 - Schema indicazioni per mese

Dettaglio indicazione						2025											LISTA AIC			
Codice SIS azienda titolare al 31.12.2025	Denominazione farmaco	Indicazione terapeutica		Indicazione innovativa (si/no)	Accesso al fondo ( comma specifico )	Periodo di innovatività / Data di efficacia	gen-25	feb-25	mar-25	apr-25	mag-25	giu-25	lug-25	ago-25	set-25	ott-25		nov-25	dic-25	
w	A	1	a.1	si	si ( comma 290)	04/07/2023-03/07/2026														aaaa
		2	a.2	si	si ( comma 290)	21/12/2023-20/12/2026														aaaa, bbbb
		3	a.3	no	NO	Dal 21/12/2023														aaaa, bbbb
x	B	1	b.1	si	si ( comma 288)	16/10/2024 -15/10/2027														cccc
		2	b.2	si	si ( comma 288)	16/10/2024 -15/10/2027														cccc
y	C	1	c.1	si	si ( comma 290)	19/03/2022-18/03/2025														dddd
		2	c.2	no	no	Dal 25/09/2018														dddd, eeee
z	D	1	d.1	si	si ( comma 290)	04/09/2025 - 03/09/2028														ffff

nota: un farmaco che accede ai fondi è considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni

	Non Innovativo
	Innovativo
	Non presente / Non rimborsato

