



Roma, 16/09/2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100008906/A.G.
Oggetto: AIFA –determina 12.8.2021. Istituzione Nota AIFA 99
Circolare n. 13205
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI
ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL
COMITATO CENTRALE
DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – Istituzione Nota 99
prescrizione a carico del SSN di medicinali
per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO

Si segnala che l'AIFA, con determina 12 agosto 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 30.8.2021 ([clicca qui](#)), ha istituito la Nota 99 per la prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Con determina 6 settembre 2021 ([clicca qui](#)), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 218 dell'11.9.2021, l'Agenzia ha successivamente disposto l'aggiornamento della Nota 99 ([clicca qui](#)), introducendo l'associazione dei seguenti principi attivi LABA/LAMA formoterolo/glicopirronio.

Con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) sarà prevista solo in caso di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%).

A seguito dell'introduzione della Nota 99, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO in base ai rispettivi regimi di fornitura subisce le seguenti modifiche:

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- **LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore):** da A/RR a **A/RR/Nota 99**;
- **LABA + LAMA (unico erogatore):** da A/RRL/PT a **A/RR/Nota 99**;
- **ICS + LABA + LAMA (unico erogatore):** rimangono classificate in A/RRL/PT (Compilazione a carico dello **pneumologo o medico internista del SSN** operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria).

La Nota 99 è associata alla eliminazione del PT per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che pertanto potranno essere prescritte dal Medico di Medicina Generale. La prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS rimarrà invece appannaggio del solo specialista (pneumologo e internista) attraverso la compilazione del PT (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

Come precisato nel documento domande e risposte pubblicato sul sito dell'AIFA ([clicca qui](#)) in alcuni casi, i principi attivi inclusi nella Nota 99 sono contenuti in confezioni autorizzate e rimborsate, oltre che per la terapia di mantenimento della BPCO, anche per altre indicazioni (es. asma). Nelle prescrizioni di farmaci a carico SSN, il riferimento alla Nota 99 è richiesto solo per l'indicazione BPCO, mentre per le altre indicazioni i farmaci mantengono la classificazione ed il regime di fornitura originari.

Sul sito dell'Agenzia è possibile consultare l'elenco dei medicinali contenenti i principi attivi inclusi nella Nota 99 ([clicca qui](#)). In tale elenco, aggiornato al 13 settembre 2021, sono presenti alcune confezioni erogabili solo per BPCO e quindi prescrivibili solo con nota 99 (confezioni individuabili dall'assenza di biffatura - mancanza della lettera x- nella colonna "*Altre Indicazioni terapeutiche rimborsate SSN, non soggette a Nota 99*") e un gruppo di confezioni, individuabili con la dicitura "NO" nella colonna "*Bpco - Rimborso Ssn*", prescrivibili solo per indicazioni diverse dalla BPCO, per i quali non è quindi prevista la nota 99.

Si segnala, infine, che, in allegato alla determina, è riportata anche la scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO la cui compilazione è a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)