



Data 27/11/2025 Protocollo N° 0644945 Class: G.930 Fasc. Allegati N° 2

Oggetto: Abolizione delle Note AIFA n. 08, n. 92 e n. 101 di cui al precedente Provvedimento del 30.12.1993 della Commissione Unica del Farmaco e alle precedenti Determine AIFA n. 1067/2021 del 24.05.2012 e n. DG 385/2023 del 05.10.2023

Ai Direttori Generali
Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
Ai Direttori Assistenza Farmaceutica
Territoriale
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e
Strutture private accreditate
Regione del Veneto

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma veneto
Ad Assofarm
A Farmacieunite

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Chirurghi
Alle OO.SS. dei Medici di Medicina
Generale e Pediatri di Libera Scelta

E, p.c. UOC Sistemi informativi
Azienda zero

Con la presente, si trasmettono, in allegato, la Determina AIFA n. 1224/2025 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 230 del 03.10.2025, e le Determine AIFA n. 1519/2025 e n. 1520/2025 del 11.11.2025, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 267 del 17.11.2025, le quali hanno disposto l'abrogazione della **Nota AIFA n. 92** con decorrenza dal 04.10.2025, e delle **Note AIFA n. 08 e n. 101** a partire dal 18.11.2025.

I medicinali a base di benzilpenicillina benzatinica, precedentemente assoggettati alla Nota 92, sono riclassificati in classe A/PHT/RR, senza limitazioni rispetto alle indicazioni autorizzate; decadono pertanto i Centri regionali autorizzati alla prescrizione, da ultimo individuati con Delibera della Giunta Regionale n. 1450 del 18.11.2022 e si conferma l'erogazione attraverso il canale della distribuzione diretta. Si precisa, altresì, che l'unica specialità medicinale a base di tale principio attivo attualmente in commercio in Italia è

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



*SIGMACILLINA*1 siringa IM 1.200.000 UI 2,5 ml* (AIC: 033120092), avente come unica indicazione terapeutica autorizzata il trattamento della sifilide, come disposto dalla Determinazione AAM/PPA n. 61/2021 del 28 gennaio 2021.

Con riferimento ai medicinali a base di levocarnitina, precedentemente assoggettati alla Nota 08, sono riclassificati in classe A/PHT/RR e possono essere prescritti con oneri a carico del SSN per le indicazioni terapeutiche approvate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), ovvero:

- carenza primaria di carnitina evidenziata mediante dosaggio plasmatico (valori inferiori a 2 mmol/litro) o mediante biopsia muscolare (concentrazioni tissutali minori 10-20% rispetto ai valori normali);
- carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico.

La prescrizione non è più limitata ai Centri prescrittori autorizzati, da ultimo individuati con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 144 del 06.10.2025 e si conferma, anche per tali medicinali, l'erogazione attraverso il canale della distribuzione diretta.

Con riferimento alla Nota AIFA 101, mai entrata in vigore, si confermano le modalità prescrittive e di erogazione SSN vigenti per i medicinali a base dei principi attivi warfarin, acenocumarolo, dabigatran, apixaban, edoxaban e rivaroxaban, impiegati nella terapia anticoagulante orale per la profilassi e il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) e per la prevenzione delle recidive di EP e TVP. Per quanto concerne i NAO/DOAC, si conferma che la prescrizione può avvenire esclusivamente da parte dei Centri autorizzati individuati dalla Regione - di cui all'ultimo decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 113 del 06.08.2024 - mediante compilazione del Piano Terapeutico *web-based* AIFA.

Da ultimo, nel richiamare che la prescrizione di tali farmaci a carico SSN deve sempre avvenire nel rispetto delle indicazioni rimborsate e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), si chiede a codeste Aziende di monitorare la spesa e i consumi dei medicinali precedentemente assoggettati alle Note n. 08 e n.92.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente:
Dott.ssa Paola Deambrosis
e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it; tel.041.2791380

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 settembre 2025.

Abolizione della Nota AIFA 92. (Determina n. 1224/2025).

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'art. 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 nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Uf-*

ficiale della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

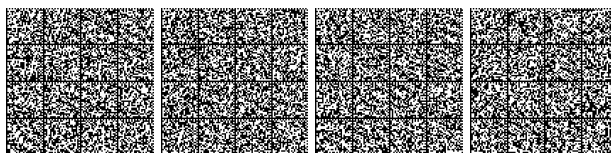
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determina, a firma del direttore tecnico-scientifico, del 6 giugno 2024, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» e successivi aggiornamenti;

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del SSN, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Vista la determina AIFA n. 1067/2012 del 24 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 128 del 4 giugno 2012, recante «Istituzione della Nota 92. Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;



Visti i pareri della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nelle sedute del 13-17 gennaio 2025 e del 16-18 giugno 2025, in accordo con il tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 92 in considerazione della prolungata carenza del principio attivo benzilpenicillina benzatinica;

Vista la delibera n. 59 del 17 settembre 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della Nota AIFA n. 92;

Ritenuto di dover provvedere alla abrogazione della Nota AIFA n. 92;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Abrogazione della Nota AIFA n. 92

È abrogata la Nota AIFA n. 92.

I medicinali, di cui alla suddetta Nota, già collocati nella classe *a*) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla Nota.

AIFA provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a sei ed a dodici mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci precedentemente assoggettati alla Nota n. 92, 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 dall'andamento precedente all'abrogazione della Nota.

Le regioni e le aziende sanitarie sono comunque tenute a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni in ambito territoriale dei farmaci oggetto del presente provvedimento, effettuate dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A05407

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di brivaracetam, «Brivaracetam Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 324 del 18 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2024/27.

Procedura europea n. HU/H/0954/001-005/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BRIVARACETAM SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154 - Milano (MI) - Italia.

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101019 (in base 10) 1KPZWV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101021 (in base 10) 1KPZWX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 168 (3X56) compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101033 (in base 10) 1KPZX9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101045 (in base 10) 1KPZXP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101058 (in base 10) 1KPZY2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 168 (3X56X1) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101060 (in base 10) 1KPZY4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambini - A.I.C. n. 052101312 (in base 10) 1KQ060 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101072 (in base 10) 1KPZYJ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101084 (in base 10) 1KPZYW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 168 (3X56) compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101096 (in base 10) 1KPZZ8 (in base 32);

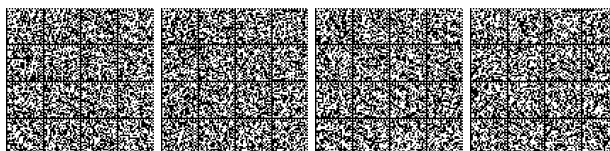
«25 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101108 (in base 10) 1KPZZN (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101110 (in base 10) 1KPZZQ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 168 (3X56X1) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101122 (in base 10) 1KQ002 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052101324 (in base 10) 1KQ06D (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 052101134 (in base 10) 1KQ00G (in base 32);



sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato in presenza di interventi soggetti all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

e) le tempistiche relative alla realizzazione dei progetti finanziati e all'erogazione dei contributi;

f) le ipotesi di revoca e le conseguenti modalità di riversamento al bilancio dello Stato.

3. I contributi di cui al presente articolo sono concessi con provvedimento del Capo del Dipartimento per le politiche del mare della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Relazione sullo stato di attuazione degli interventi

1. Il Capo del Dipartimento per le politiche del mare della Presidenza del Consiglio dei ministri relaziona, con cadenza semestrale, al Ministro per la protezione civile e le politiche del mare sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente decreto.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. L'onere derivante dall'attuazione del presente provvedimento trova copertura nella disponibilità finanziaria di cui all'art. 1, comma 725, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 18 luglio 2025

*Il Ministro per la protezione civile
e le politiche del mare*

MUSUMECI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*

GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2259

25A06181

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2025.

Abolizione della nota AIFA n. 101. (Determina n. 1520/2025).

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'art. 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 nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministra-

zione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determina, a firma del direttore tecnico-scientifico, del 6 giugno 2024, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» e successivi aggiornamenti;

Considerato che le note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del SSN, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della deter-

mina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», concernente l'istituzione della nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 82 dell'8 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data dell'8 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. 101/2024 del 5 luglio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», concernente l'istituzione della nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 158 dell'8 luglio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 6 ottobre 2024;

Vista la determina AIFA n. 112/2024 del 3 ottobre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 235 del 7 ottobre 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 4 gennaio 2025;

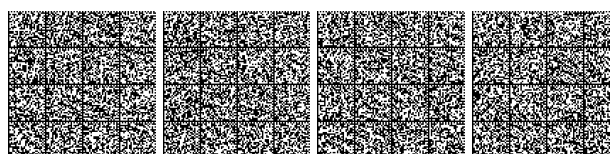
Vista la determina AIFA n. 125/2024 del 27 dicembre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 2 del 3 gennaio 2025, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 4 aprile 2025;

Vista la determina AIFA n. 23/2025 del 27 marzo 2025, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 79 del 4 aprile 2025, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 3 luglio 2025;

Vista la determina AIFA n. 55/2025 del 30 giugno 2025, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 152 del 3 luglio 2025, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 2 ottobre 2025;

Vista la determina AIFA n. 67/2025 del 25 settembre 2025, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 229 del 2 ottobre 2025, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 2 dicembre 2025;

Tenuto conto dei pareri della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nella seduta del 16-



20 giugno 2025 e nella seduta del 15-19 settembre 2025, in accordo con il Tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 101;

Vista la nota del 22 ottobre 2025, con la quale il direttore tecnico-scientifico ha sottoposto al consiglio di amministrazione la documentazione istruttoria a supporto della richiesta di abrogazione della nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 75 del 28 ottobre 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della nota AIFA n. 101;

Ritenuto di dover provvedere all'abrogazione della nota AIFA n. 101;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Abrogazione della nota AIFA n. 101

È abrogata la nota AIFA n. 101.

I medicinali, di cui alla suddetta nota, già collocati nella classe *a*) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A06215

DETERMINA 11 novembre 2025.

Abolizione della nota AIFA n. 8. (Determina n. 1519/2025).

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'art. 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale- n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determina, a firma del direttore tecnico-scientifico, del 6 giugno 2024, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» e successivi aggiornamenti;

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;

Vista la nota AIFA n. 8, relativa alla prescrizione dei farmaci a base di levocarnitina limitata alle seguenti condizioni:

carezza primaria di carnitina;

carezza di carnitina secondaria a trattamento dialitico;

Tenuto conto dei pareri della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nella seduta del 13-17 gennaio 2025, nella seduta del 16-20 giugno 2025 e nella seduta del 15-19 settembre 2025, in accordo con il Tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la nota AIFA n. 8;

Vista la nota del 22 ottobre 2025, con la quale il direttore tecnico-scientifico ha sottoposto al consiglio di amministrazione la documentazione istruttoria a supporto della richiesta di abrogazione della nota AIFA n. 8;

Vista la delibera n. 75 del 28 ottobre 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della nota AIFA n. 8;

Ritenuto di dover provvedere all'abrogazione della nota AIFA n. 8;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Abrogazione della nota AIFA n. 8

È abrogata la nota AIFA n. 8.

I medicinali, di cui alla suddetta nota, già collocati nella classe *a*) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, relativamente alle indicazioni terapeutiche:

carezza primaria di carnitina evidenziata mediante dosaggio plasmatico (valori inferiori a 2 mmol/litro) o mediante biopsia muscolare (concentrazioni tissutali inferiori 10-20% rispetto ai valori normali);

carezza di carnitina secondaria a trattamento dialitico.

L'Agenzia provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a sei ed a dodici mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci precedentemente assoggettati alla nota n. 8, 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 dall'andamento precedente all'abrogazione della nota.

Le regioni e le aziende sanitarie sono comunque tenute a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni in ambito territoriale dei farmaci oggetto del presente provvedimento, effettuate dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per i medicinali che prima erano assoggettati alla nota AIFA n. 8: prescrizione dei medicinali a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162), pertanto, viene abrogato il relativo piano terapeutico.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A06216

