



Abolizione della Nota AIFA n. 8

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 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'articolo 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'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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 e s.m.;

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 determinazione 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 04/11/2004;

Vista la determinazione 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 10/01/2007;

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

- carenza primaria di carnitina;
- carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico;

Tenuto conto dei pareri della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco, che, nella seduta del 13-17/01/2025, nella seduta del 16-20/06/2025 e nella seduta del 15-19/09/2025, in accordo con il Tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 8;

Vista la nota del 22/10/2025, 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 28/10/2025 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:

- 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.

L'Agenzia provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a 6 ed a 12 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 determinazione 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, lì

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò