

UPR/MM/RP/RGN



**Aggiornamento della Nota AIFA 85 di cui alla determinazione AIFA n. 105/2023 del 21/03/2023 ed
Aggiornamento del Piano terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85**

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 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 del 4 novembre 2004, Serie Generale, n. 259;

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;

Vista la determinazione AIFA n. 105/2023 del 21/03/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 73 del 27/03/2023, recante “Aggiornamento della Nota AIFA 85 di cui alla determina del 22 settembre 2009 ed istituzione del Piano terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85”;

Considerato il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del farmaco nella seduta del 10-14/11/2025 con cui si è ritenuto necessario aggiornare il testo della Nota AIFA 85 ed aggiornare il relativo Piano terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85;

Vista la delibera n. 86 del 15/12/2025 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA concernente l’approvazione dell’aggiornamento della Nota AIFA n. 85;

DETERMINA

ART. 1 (aggiornamento Nota 85)

L'Allegato 1 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 85, annesso alla determinazione AIFA n. 105/2023 del 21/03/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 73 del 27/03/2023.

ART. 2 (aggiornamento Piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione dei farmaci in Nota 85 per il trattamento della malattia di Alzheimer)

È aggiornato il Piano terapeutico AIFA per la prescrizione dei farmaci in Nota 85 per il trattamento della malattia di Alzheimer, di cui all'Allegato 2 alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale Piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 105/2023 del 21/03/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 73 del 27/03/2023.

ART. 3 (disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì

ROBERT
GIOVANNI
NISTICO'
09.02.2026
15:28:03
GMT+01:00



Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò