

UPR/FB/RP/RGN



## Istituzione della Nota AIFA N01 e contestuale abrogazione delle Note AIFA n. 1 e 48

### 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, recante "Note AIFA 2004" pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

**Vista** la determinazione AIFA 27 ottobre 2005: "Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale -Serie Generale n. 255 del 2 novembre 2005;

**Vista** la determinazione AIFA 14 novembre 2005, "Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 269 del 18 novembre 2005;

**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, 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. 1, relativa ai farmaci a base di esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, misoprostolo, pantoprazolo, per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale limitata:

"- alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: ■ in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ■ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi;

- purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio: ■ storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; ■ concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; ■ età avanzata.

La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac è rimborsata alle condizioni previste dalla Nota 66";

**Vista** la Nota AIFA n. 48, relativa ai farmaci a base di roxatidina, ranitidina, rabeprazolo, pantoprazolo, omeprazolo, nizatidina, lansoprazolo, famotidina, esomeprazolo, cimetidina, relativamente alla "prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:

“- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ▪ ulcera duodenale o gastrica positive per *Helicobacter pylori* (*H. pylori*); ▪ per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l’infezione; ▪ ulcera duodenale o gastrica *H. pylori*-negativa (primo episodio); ▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio);  
- durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno: ▪ sindrome di Zollinger- Ellison; ▪ ulcera duodenale o gastrica *H. pylori*-negativa recidivante; ▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(recidivante)”;

**Visti** i pareri della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 13-17/01/2025, nella seduta del 7-11/04/2025, nella seduta del 16-20/06/2025, nella seduta del 15-19/09/2025 e nella seduta del 20-24/10/2025, in accordo con il Tavolo tecnico, con cui viene stabilito di istituire la Nota AIFA N01 in sostituzione delle Note AIFA n. 1 e 48, che, pertanto, sono abrogate;

**Tenuto conto che** la Nota AIFA N01 viene introdotta per la prescrizione dei farmaci a base di esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo;

**Preso atto**, altresì, che nella Nota AIFA N01 non sono inclusi i principi attivi <<misoprostolo, roxatidina, ranitidina, nizatidina, famotidina e cimetidina>>, assoggettati alla disciplina delle abrogate Note AIFA n.1 e 48;

**Considerando** che, attualmente, non sono in commercio medicinali a base di roxatidina, ranitidina, nizatidina e cimetidina;

**Vista** la delibera n. 10 del 28/01/2026 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’abrogazione delle Note AIFA n.1 e 48 e la loro sostituzione mediante la contestuale istituzione della Nota AIFA N01;

**Ritenuto** di dover dar seguito alla sopra citata delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA;

**Visti** gli atti d’ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1 (istituzione Nota AIFA N01)**

È istituita la Nota N01, in conformità alle modalità dell’Allegato alla presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

I medicinali a base di esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, rimborsati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sono assoggettati alla disciplina introdotta con l’istituzione della Nota AIFA N01 e successivi aggiornamenti.

La spesa complessiva dei medicinali di cui alla Nota AIFA N01, è pari a euro 619,80 milioni per l’anno 2024, registrando una variazione in diminuzione del 5,5 per cento rispetto all’anno precedente.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a 12 mesi dalla data di efficacia del presente atto, al fine di verificare l'impatto della decisione, riservandosi, in caso di scostamento della percentuale di diminuzione registrata (5,5%), ossia un incremento della spesa rispetto al valore di euro 585,71 milioni, la facoltà di avviare d'ufficio un nuovo procedimento di rinegoziazione dei medicinali assoggettati alla disciplina della Nota AIFA N01.

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**  
**(abrogazione delle Note AIFA n.1 e 48)**

Sono abrogate le Note AIFA n. 1 e 48, che vengono sostituite della Nota AIFA N01.

I medicinali a base di famotidina e misoprostolo, di cui alle suddette Note 1 e 48 e non rientranti nella Nota AIFA N01, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale senza le limitazioni previste dalle Note AIFA n. 1 e 48, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

**ART. 3**  
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo 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

ROBERT  
GIOVANNI  
NISTICO'  
04.03.2026  
10:26:42  
GMT+01:00

