

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2025

Abrogazione della Nota AIFA n 2. (Determina n. 1033/2025). (25A04382)
(GU n.181 del 6-8-2025)

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, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' 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 Nota AIFA n. 2, relativa alla prescrizione dei farmaci a base di acido chenoursodesossicolico, acido tauroursodesossicolico, acido ursodesossicolico, elafibranor;

Tenuto conto del parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nella seduta del 13-17 gennaio 2025, in accordo con il Tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 2 in considerazione della natura obsoleta della stessa;

Vista la delibera n. 44 dell'8 luglio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della Nota AIFA n. 2 in quanto dichiarata obsoleta;

Ritenuto di dover provvedere alla abrogazione della Nota AIFA n. 2;
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Abrogazione della Nota AIFA n. 2

E' abrogata la Nota AIFA n. 2.

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 e a dodici mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci precedentemente assoggettati alla Nota n. 2, 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

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 luglio 2025

Il Presidente: Nistico'