

HTA/FB/RP/RGN



Abrogazione della Nota AIFA n. 84

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;

Considerato che, in data 26 marzo 2024, si è insediata la nuova Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente CTS sia del CPR;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025, e approvato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Tenuto conto che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA svolge le funzioni di cui all'articolo 19 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dall'articolo 15 del decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3, nonché le funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

Vista la determinazione n. 73062 del 06/06/2024,, a firma del Direttore tecnico-scientifico, e successivi aggiornamenti, recante la costituzione del "Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)" con l'obiettivo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti al fine di operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche o a fronte dell'impiego di strumenti alternativi (linee di indirizzo prescrittive);

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. 84, relativa alla prescrizione dei farmaci a base di aciclovir, famciclovir, valaciclovir e brivudina per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale in soggetti immunocompetenti;

Visto il parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, reso nella seduta del 13-17/01/2025, con il quale ha stabilito *“l’abrogazione della Nota AIFA 84, previa revisione delle eventuali differenze di prezzo tra i principi attivi coinvolti”*;

Visto il parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, reso nella seduta del 16-20/06/2025 con cui, a seguito di ulteriore approfondimento, è stata confermata *“l’abrogazione della Nota AIFA 84 procedendo con la rinegoziazione dei principi attivi con i prezzi più elevati, ossia il famciclovir, valaciclovir, brivudin al fine di allinearne il prezzo di rimborso a quello attualmente sostenuto per aciclovir”*;

Visto il parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, reso nella seduta del 15-19/11/2025, con il quale *“presa visione delle controdeduzioni delle aziende, conferma l’abrogazione della Nota senza una negoziazione preventiva, ma con inserimento della clausola di salvaguardia. La Commissione comunque richiede la condivisione dell’atto amministrativo finale prima della relativa pubblicazione in GU”*;

Visto il punto 1 della delibera n. 1 del 14/01/2021, come modificata con delibera n. 36 del 17/06/2021, con cui il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA (di seguito indicato come CdA) ha previsto, che tutte le Note AIFA debbano essere sottoposte alla previa deliberazione dello stesso Consiglio;

Vista la nota UDTs del 22/01/2026, prot. 12690, con la quale il Direttore tecnico-scientifico dell’AIFA ha sottoposto al Consiglio di Amministrazione dell’AIFA la documentazione istruttoria a supporto della richiesta di abrogazione della Nota AIFA n.84;

Vista la delibera n. 9 del 28/01/2026 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’abrogazione della Nota AIFA n.84;

DETERMINA

ART. 1

(abrogazione della Nota AIFA n.84)

È abrogata la Nota AIFA n. 84

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.

In considerazione della spesa complessiva di tutti medicinali attualmente in Nota 84 negli anni 2023-2024 pari, rispettivamente, a € 33.904.560,51 e a € 34.370.153,82 corrispondente a un trend di crescita dell'1,4%, l'AIFA provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi a 12 mesi dalla data di efficacia del presente provvedimento.

In caso di scostamento della spesa complessiva di tutti i medicinali ex-Nota 84 maggiore dell'1,4% rispetto alla spesa registrata nell'anno 2024, l'Agenzia avvierà d'Ufficio il procedimento di rinegoziazione per quei medicinali che hanno contribuito all'incremento della spesa.

Le Regioni e le Aziende Sanitarie sono, comunque, tenute a verificare l'appropriatezza prescrittiva, in ambito territoriale, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta aventi a oggetto i medicinali del presente provvedimento.

ART. 2 **(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



NISTICO' ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
01.04.2026 12:57:00
GMT+02:00