



**Attività di rimborso alle Regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano  
«OCALIVA»**

**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, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in 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 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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

**Visto** l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

**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 concernenti i medicinali per uso umano”;

**Visto** il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l’Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

**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 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell’articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

**Vista** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

**Vista** la determinazione AIFA n. 1392/2017 del 26/07/2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 196 del 23/08/2017, con l’indicazione del tetto di spesa per il medicinale «OCALIVA»;

**Vista** la determinazione AIFA n. 423/2024 del 02/08/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 193 del 19/08/2024, con l’indicazione del tetto di spesa per il medicinale «OCALIVA»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli Accordi negoziali;

**Visti** gli atti d’ufficio,

## **DETERMINA**

### **Art. 1 (pay-back)**

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale OCALIVA, in relazione al periodo dal 01/09/2022 al 19/08/2024, l'azienda ADVANZ PHARMA LIMITED dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte Regioni come riportato nell'Allegato alla presente determinazione (pari a € 9.184.285,79), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

### **Art. 2 (modalità di versamento)**

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle "Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni", specificando comunque nella causale:

"DET. 706/2025.\_ tetto di spesa \_ OCALIVA.\_ settembre2022\_ agosto 2024"

### **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 21/05/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

**Allegato 1**  
**Ripartizione regionale**

**Ditta: Advanz Pharma Limited**

**Specialità medicinale: OCALIVA**

	<b>Ammontare</b>
ABRUZZO	€ 208.510,01
BASILICATA	€ 88.977,61
CALABRIA	€ 334.100,91
CAMPANIA	€ 667.489,08
EMILIA ROMAGNA	€ 801.925,46
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 197.163,76
LAZIO	€ 1.009.116,07
LIGURIA	€ 316.848,21
LOMBARDIA	€ 1.404.527,82
MARCHE	€ 120.528,41
MOLISE	€ 37.866,38
PIEMONTE	€ 746.833,75
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 60.597,99
PROV. AUTON. TRENTO	€ 103.430,55
PUGLIA	€ 664.358,82
SARDEGNA	€ 264.651,73
SICILIA	€ 792.159,48
TOSCANA	€ 586.653,92
UMBRIA	€ 203.013,66
VALLE D`AOSTA	€ 14.133,59
VENETO	€ 561.398,55
<b>ITALIA</b>	<b>€ 9.184.285,79</b>