«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362173 (in base 10) 19C9VX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362197 (in base 10) 19C9WP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362209 (in base 10) 19C9X1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOBUPIVACAINA KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

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, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08920

DETERMINA 18 novembre 2015.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativa al medicinale per uso umano «Lyrica». (Determina n. 1491/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonchè della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 15/04/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale LYRICA;

Visto l'accordo negoziale siglato con AIFA e l'azienda farmaceutica in occasione della seduta del Comitato prezzi e rimborso del 28 ottobre 2015;

Determina:

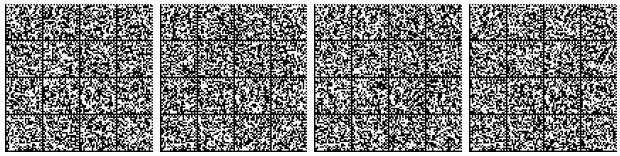
Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale LYRICA, nel periodo novembre 2012 - ottobre 2014, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco. (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - 2013 alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità LYRICA».



Art. 3.

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, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

Allegato 1
Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Pfizer Italia srl
Specialità medicinale: Lyrica
(sfondamento tetto di spesa nov2012-ottobre2014)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 470.000	€ 235.000
Basilicata	€ 155.100	€ 77.550
Calabria	€ 533.450	€ 266.725
Campania	€ 1.793.050	€ 896.525
Emilia Romagna	€ 1.466.400	€ 733.200
Friuli V. Giulia	€ 519.350	€ 259.675
Lazio	€ 2.874.050	€ 1.437.025
Liguria	€ 730.850	€ 365.425
Lombardia	€ 3.950.350	€ 1.975.175
Marche	€ 639.200	€ 319.600
Molise	€ 108.100	€ 54.050
Piemonte	€ 1.896.450	€ 948.225
Pr. Aut. Bolzano	€ 136.300	€ 68.150
Pr. Aut. Trento	€ 171.550	€ 85.775
Puglia	€ 1.210.250	€ 605.125
Sardegna	€ 791.950	€ 395.975
Sicilia	€ 1.771.900	€ 885.950
Toscana	€ 2.100.900	€ 1.050.450
Umbria	€ 514.650	€ 257.325
Valle d'Aosta	€ 63.450	€ 31.725
Veneto	€ 1.602.700	€ 801.350
Italia	€ 23.500.000	€ 11.750.000

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

15A08921

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 25 novembre 2015.

Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni. (Delibera n. 19446).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto decreto legislativo 24 febbraio 1998, e successive modificazioni;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Vista la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione, del 17 dicembre 2014, che integra la Direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme tecniche di regolamentazione sulle partecipazioni rilevanti, che si applicano a decorrere dal 26 novembre 2015;

Ritenuto necessario modificare le disposizioni contenute nel regolamento adottato con la citata delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, al fine di allineare le previsioni ivi contenute alle norme tecniche del citato Regolamento Delegato (UE) 2015/761;

Ritenuto necessario modificare l'art. 119, comma 2, del regolamento adottato con la citata delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, al fine di allineare la soglia minima relativa agli obblighi di notifica della "posizione lunga complessiva" a quanto stabilito dalla direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013;

Ritenuto non necessario sottoporre a pubblica consultazione le modifiche apportate dalla presente delibera, tenuto conto del carattere vincolato e non discrezionale di tali modifiche;

Considerata la necessità di garantire la tutela degli investitori, nonché l'efficienza e la trasparenza del mercato dei capitali.