

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSICODONE AUROBINDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse» a rilascio prolungato, 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042318030 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,25;

«5 mg compresse» a rilascio prolungato, 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET - A.I.C. n. 042318295 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossicodone Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05554

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 3 settembre 2019.

Modifiche al regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di mercati, adottato con delibera del 28 dicembre 2017, n. 20249. (Delibera n. 21028).

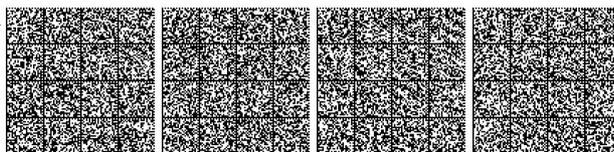
LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF»), e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 64, comma 4 del TUF, il quale attribuisce alla Consob il potere di dettare misure regolamentari attinenti all'attività di organizzazione e gestione dei mercati regolamentati;

Visto l'art. 65-*septies*, comma 1 del TUF, secondo cui la Consob individua con regolamento gli obblighi informativi e di comunicazione nei propri confronti dei gestori delle sedi di negoziazione, indicandone contenuto, termini e modalità di adempimento;



Visto il regolamento della Consob adottato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017, recante norme di attuazione del TUF in materia di mercati (di seguito, «regolamento mercati»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2 del regolamento mercati che individua le partecipazioni che il gestore del mercato regolamentato può assumere in determinate società ivi espressamente indicate;

Considerata l'opportunità di procedere ad un ampliamento del perimetro della disciplina delle partecipazioni detenibili dal gestore del mercato regolamentato, di cui all'art. 4, comma 2 del regolamento mercati, nel proposito di prevedere l'assunzione di partecipazioni da parte del gestore anche in società, autorizzate al servizio di ricezione e trasmissione di ordini, che predispongono e gestiscono circuiti informativi per l'inserimento di condizioni di negoziazione di strumenti finanziari, anche al fine di facilitare l'incontro tra le società che intendono fare ricorso al mercato dei capitali e gli investitori;

Considerata, a completamento del descritto intervento regolamentare, l'esigenza di apportare una contestuale modifica nell'obbligo, posto in capo al gestore del mercato ai sensi dell'art. 21, comma 1 del regolamento mercati, di fornire alla Consob una preventiva informativa in ordine ai progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali o all'acquisizione di partecipazioni di cui all'art. 4 dell'indicato regolamento;

Considerata inoltre l'utilità di realizzare taluni limitati interventi di aggiornamento della regolamentazione e di coordinamento della stessa con il livello normativo primario;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 15 febbraio 2019, con il quale sono state illustrate le modifiche apportate al sopra citato regolamento mercati;

Vista l'intesa rilasciata dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera a) del TUF;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 3 del TUF;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017, recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 in materia di mercati.

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina dei mercati, approvato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017, è modificato come segue:

a) nella Parte II, Titolo I, Capo I, all'art. 4, comma 2, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Essi possono inoltre assumere partecipazioni nelle controparti centrali e nei depositari centrali, in società che gestiscono direttamente o indirettamente mercati regolamentati, sistemi multilaterali di negoziazione o sistemi organizzati di negoziazione, nonché in società autorizzate al servizio di ricezione e trasmissione di ordini la cui attività consista

nella predisposizione e gestione di circuiti informativi per l'inserimento di condizioni di negoziazione di strumenti finanziari che non consentono la conclusione del contratto per il tramite del circuito stesso.»;

b) nella Parte II, Titolo I, il Capo IV, è modificato come segue:

i) all'art. 15, comma 1, lettera c), punto ii), le parole «alla società di gestione», sono sostituite dalle seguenti: «al gestore»;

ii) all'art. 18, sono apportate le seguenti modifiche:

1) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Disposizioni finali»;

2) il secondo e terzo periodo del comma 1 sono soppressi;

c) nella Parte II, Titolo II, Capo I, all'art. 21, il primo comma è sostituito dal seguente: «I gestori dei mercati regolamentati forniscono alla Consob una preventiva informativa sui progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali e sull'intenzione di acquisire le partecipazioni di cui all'art. 4, comma 2. Tale informativa fornisce altresì evidenza delle misure organizzative adottate al fine di tenere separate le differenti aree di operatività e delle procedure adottate per identificare chiaramente e gestire i potenziali conflitti di interesse.»;

d) nella Parte V, Titolo II, all'art. 65, sono apportate le seguenti modifiche:

i) nella rubrica dell'articolo, dopo le parole «limiti di posizione», sono aggiunte le seguenti: «e di esenzione per l'attività accessoria in derivati su merci»;

ii) il comma 4, è sostituito dal seguente: «I soggetti di cui all'art. 4-*terdecies*, comma 1, lettera l), punti i) e ii), del testo unico che non intendono sottoporre alla Consob la richiesta di autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle attività di investimento comunicano alla Consob, entro il 1° aprile di ogni anno, la volontà di servirsi dell'esenzione in virtù dell'esercizio di un'attività ritenuta accessoria rispetto all'attività principale ai sensi degli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) n. 2017/592 ed in conformità alla procedura dettata dall'art. 4 del citato regolamento.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 settembre 2019

Il Presidente: SAVONA

19A05562

