

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determina AIFA n. 75067 del 1° luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2019, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale «Tossina botulinica» di tipo A per il trattamento delle forme di scialorrea severa e invalidante che non rispondono alle terapie alternative;

Vista la determina AIFA n. 1177 del 7 ottobre 2021, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 13 ottobre 2021, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xeomin», indicato per il trattamento sintomatico del blefarospasmo e della distonia cervicale di forma prevalentemente rotazionale (torcicollo spasmodico) della spasticità dell'arto superiore e della scialorrea cronica dovuta a disturbi neurologici nell'adulto;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 1°, 2 e 3 dicembre 2021 - Stralcio verbale n. 57;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 20 dicembre 2021 n. 68 - punto n. 5;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale della «Tossina botulinica» di tipo A dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle forme di scialorrea severa e invalidante che non rispondono alle terapie alternative;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale TOSSINA BOTULINICA di tipo A è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata

legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento delle forme di scialorrea severa e invalidante che non rispondono alle terapie alternative.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

21A07656

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 22 dicembre 2021.

**Modifiche del regolamento emittenti per l'adeguamento delle disposizioni in materia di prospetto alle nuove norme introdotte dal regolamento (UE) 2019/2115, in materia di promozione e uso dei mercati di crescita per le PMI, e dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 17, di attuazione nell'ordinamento nazionale del regolamento prospetto.** (Delibera n. 22144).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «Tuf»);

Visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE (di seguito anche «Regolamento Prospetto»);

Visto il regolamento (UE) 2019/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 che modifica la direttiva 2014/65/UE e i regolamenti (UE) n. 596/2014 e (UE) 2017/1129 per quanto riguarda la promozione dell'uso dei mercati di crescita per le PMI;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/528 della Commissione del 16 dicembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni minime contenute nel documento da pubblicare ai fini dell'essenzialità dal prospetto in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione;



Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «Regolamento Emittenti»);

Visto l'allegato 4 del Regolamento sulle operazioni con parti correlate, approvato con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerato che la nuova disciplina europea in materia di prospetto, risultante dalle modifiche apportate dal regolamento (UE) 2019/2115 al Regolamento Prospetto, prevede che nei casi di esenzione dall'obbligo di pubblicare un prospetto per le offerte e le ammissioni a quotazione di titoli emessi in occasione di operazioni di fusione, scissione e offerte pubbliche di scambio (OPSC), venga pubblicato - in luogo del prospetto - un documento di esenzione;

Considerato che, per le offerte pubbliche e l'ammissione alle negoziazioni di titoli in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, art. 1, paragrafo 4, lettera f), e paragrafo 5, lettera e), del Regolamento Prospetto, la possibilità di pubblicare il documento di esenzione, in luogo del prospetto, sussiste solo allorché vengano offerti in scambio titoli di capitale e a condizione che: a) i titoli di capitale offerti siano fungibili con titoli esistenti già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato prima dell'acquisizione e dell'operazione correlata e l'acquisizione non sia considerata un'acquisizione inversa ai sensi dell'IFRS 3, paragrafo B19, oppure b) l'autorità competente ad esaminare il documento di offerta ai sensi della direttiva OPA abbia rilasciato un'approvazione preventiva del documento di esenzione;

Considerato che la Consob è l'autorità competente ad approvare il citato documento ai sensi dell'art. 102, comma 4, del Tuf;

Considerato che il regolamento delegato (UE) 2021/528, pubblicato nel mese di marzo 2021, prevede gli schemi contenenti le informazioni minime da inserire in detto documento;

Considerato che in data 24 febbraio 2021 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 17, recante le norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento Prospetto;

Considerato che in tema di attività pubblicitaria relativa alle offerte svolte nel territorio nazionale, il nuovo art. 101, comma 1, del Tuf, come modificato dall'art. 3, comma 10, del citato decreto legislativo n. 17/2021, e da ultimo dal decreto legislativo decreto legislativo 5 novembre 2021, n. 191, prevede che «La Consob individua con proprio regolamento, tenendo conto dell'esigenza di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati e di quanto previsto dall'art. 7 del regolamento (UE) 2019/1156, le modalità e i termini per l'acquisizione della documentazione relativa a qualsiasi tipo di pubblicità effettuata in Italia concernente un'offerta»;

Considerato che è opportuno procedere alla revisione delle disposizioni regolamentari in materia di offerte al pubblico di prodotti finanziari e ammissione alle negoziazioni, al fine di garantire il coordinamento delle stesse con il mutato quadro normativo europeo e nazionale;

Considerate le osservazioni del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori, istituito con delibera del 12 giugno 2018, n. 20477, nonché le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del Regolamento Emittenti, pubblicato in data 8 ottobre 2021, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della Consob;

Delibera:

Art. 1.

*Modifiche del 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 modifiche.*

1. Nella Parte I, del Regolamento Emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. all'art. 1:

a) le parole «dell'art. 100, commi 1 e 2», sono sostituite dalle seguenti: «dell'art. 100, commi 3 e 4»;

b) le parole «dell'art. 101, comma 3», sono sostituite dalle seguenti: «dell'art. 101, commi 1 e 3»;

c) le parole «dell'art. 113,» sono soppresse;

d) le parole «dell'art. 117-bis, comma 2,» sono soppresse;

B. all'art. 2:

1) al comma 6, le parole «nell'art. 100-bis, comma 4, del testo unico» sono sostituite dalle seguenti: «all'art. 1, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017»;

2) al comma 7, le parole «l'art. 100-bis, commi 2 e 3, del testo unico» sono sostituite dalle seguenti: «l'art. 100-bis, commi 1 e 2, del testo unico»;

C. all'art. 2-bis, comma 2, ove ricorrano, le parole «art. 34-ter, comma 1, o di un collocamento» sono sostituite dalle seguenti: «art. 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017, o di un collocamento».

2. Nella Parte II, titolo I, del Regolamento Emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. nel Capo I, all'art. 3,

1) al comma 1, la lettera f) è sostituita dalla seguente: «f) «domanda di approvazione»: la comunicazione con cui si chiede l'approvazione del prospetto ai sensi dell'art. 94, comma 3, dell'art. 94-bis, comma 1, e dell'art. 113, comma 1, del testo unico.»;

2) il comma 3 è abrogato;

B. nel Capo II,

1) all'art. 4, comma 1, dopo le parole «formato elettronico» è inserita la seguente: «ricercabile»;



2) all'art. 8, comma 6, le parole «art. 94, comma 7» sono sostituite dalle seguenti: «art. 94-bis, comma 4»;

3) all'art. 9, comma 8, le parole «art. 94, comma 7» sono sostituite dalle seguenti: «art. 94-bis, comma 4»;

4) all'art. 10, comma 1, le parole «art. 94, comma 7» sono sostituite dalle seguenti: «art. 94-bis, comma 4»;

5) all'art. 13, comma 1, le parole «dalla data della domanda di approvazione,» sono soppresse;

C. nel Capo III, Sezione V-*quater*,

1) all'art. 28-*quinquies*,

a) al comma 6, le parole «art. 94, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «art. 94, comma 3»;

b) al comma 8, le parole «art. 94, comma 1, ultima parte» sono sostituite dalle seguenti: «art. 98, comma 1»;

2) all'art. 28-*septies*, comma 3, lettera a), le parole «art. 94, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «art. 98, comma 1»;

3) all'art. 28-*octies*, comma 2, lettera c), le parole «la comunicazione redatta ai sensi dell'art. 94, comma 1, del testo unico» sono sostituite dalle seguenti: «la comunicazione ai sensi dell'art. 98, comma 1, del testo unico»;

D. nel Capo V, Sezione I, all'art. 34-*ter*,

1) il comma 02 è sostituito dal seguente:

«02. Ai fini dell'esenzione prevista dall'art. 1, paragrafo 4, lettera f), del regolamento prospetto:

a) nel caso previsto dall'art. 1, paragrafo 6-*bis*, lettera a), del predetto regolamento, il documento di esenzione è pubblicato non oltre la data di pubblicazione del documento di offerta;

b) nel caso previsto dall'art. 1, paragrafo 6-*bis*, lettera b), del predetto regolamento, il documento di esenzione è trasmesso alla Consob ai fini dell'approvazione non oltre la data di presentazione del documento d'offerta ai sensi dell'art. 102, comma 3, del testo unico.»;

2) al comma 03, le parole «non oltre quindici giorni antecedenti la» sono sostituite dalle seguenti: «entro il giorno antecedente alla»;

3) dopo il comma 03, aggiunto il seguente comma: «04. Il documento di esenzione è redatto secondo quanto previsto dall'art. 12.»;

4) il comma 3 è abrogato;

C. nel Capo V, Sezione III, all'art. 34-*octies*, prima del comma 1, è aggiunto il seguente:

«01. Coloro che intendono effettuare qualsiasi tipo di pubblicità sul territorio nazionale concernente un'offerta trasmettono alla Consob la relativa documentazione pubblicitaria contestualmente alla sua diffusione, secondo le modalità stabilite in apposite istruzioni pubblicate sul sito internet della Consob.».

3. Nella Parte II, titolo II, Capo I, del Regolamento Emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. all'art. 35-*ter*, comma 2, le parole «alla direttiva 2003/71/CE» sono sostituite dalle seguenti: «al regolamento prospetto»;

B. all'art. 38-*bis*,

1) al comma 1, leggasi «reso dall'autorità dello Stato membro di origine»;

2) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. L'emittente, l'offerente o altra persona responsabile della redazione del documento d'offerta, si assume la responsabilità delle traduzioni previste dal presente articolo con apposita dichiarazione.».

4. Nella Parte III, titolo I, del Regolamento Emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. nella rubrica del titolo le parole «strumenti finanziari comunitari» sono sostituite dalle seguenti: «titoli»;

B. nel Capo II,

1) all'art. 52, il comma 1, è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini della pubblicazione del prospetto di ammissione alle negoziazioni di titoli, l'emittente o il soggetto che chiede l'ammissione trasmette alla Consob, ai sensi dell'art. 113, comma 1, del testo unico, la domanda di approvazione prevista dall'art. 94, comma 3, del testo unico, sottoscritta dal soggetto che chiede l'ammissione; essa è redatta in conformità all'Allegato 1C ed è corredata del prospetto medesimo e delle informazioni e documenti ivi indicati.»;

2) all'art. 53,

a) il comma 1 è abrogato;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Al prospetto di ammissione alle negoziazioni di titoli in un mercato regolamentato si applicano, ove compatibili, gli articoli 8, commi 1, 4-*bis* e 5, 9, comma 1, 12, 13-*bis*, 34-*sexies*, 34-*octies* e 34-*novies*.»;

3) all'art. 57,

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini dell'esenzione prevista dall'art. 1, paragrafo 5, lettera e), del regolamento prospetto, si applicano i commi 02 e 04 dell'art. 34-*ter*.»;

b) al comma 2, le parole «non oltre quindici giorni antecedenti la» sono sostituite dalle seguenti: «entro il giorno antecedente alla».

## Art. 2.

*Modifiche all'Allegato 2 del 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, e all'Allegato 4 del Regolamento sulle operazioni con parti correlate, approvato con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche.*

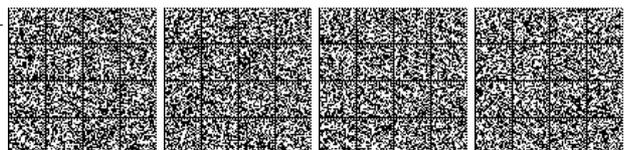
1. All'Allegato 2 (Offerte pubbliche di acquisto e/o di scambio) del Regolamento Emittenti, Parte I, A.

A. al paragrafo I,

1) al punto n. 1, le parole «art. 10 del Regolamento Emittenti» sono sostituite dalle seguenti: «art. 12 del regolamento prospetto»;

2) il punto n. 2, è sostituito dal seguente:

«2. Nel caso in cui ai fini dell'OPSC o dell'OPA-SC il documento di offerta incorpori per riferimento un prospetto relativo all'offerta o all'ammissione alle negoziazioni degli strumenti finanziari offerti in scambio, pur-



ché valido ai sensi dell'art. 12 del regolamento prospetto o un documento di esenzione ai sensi dell'art. 34-ter, potranno essere omesse le informazioni relative all'emittente e, se coincidente, all'offerente previste rispettivamente dai par. B2 e B1, nonché dal par. N dello schema 1.»;

B. al paragrafo II,

1) punto n. 1, le parole «art. 10 del Regolamento Emittenti» sono sostituite dalle seguenti: «art. 12 del regolamento prospetto»;

2) il punto n. 2, è sostituito dal seguente:

«2. Nel caso in cui ai fini dell'OPSC o dell'OPASC il documento di offerta incorpori per riferimento un prospetto relativo all'offerta o all'ammissione alle negoziazioni degli strumenti finanziari offerti in scambio, purché valido ai sensi dell'art. 12 del regolamento prospetto o un documento di esenzione ai sensi dell'art. 34-ter, potranno essere omesse le informazioni relative all'emittente e, se coincidente, all'offerente previste rispettivamente dai par. B2 e B1, nonché dal par. N dello schema 2.».

2. All'Allegato 4 del Regolamento sulle operazioni con parti correlate (Documento informativo relativo ad operazioni di maggiore rilevanza con parti correlate), approvato con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modificazioni, paragrafo n. 2.7, le parole «previste dai paragrafi 14.2 e 17.2 dell'allegato I al regolamento n. 809/2004/CE» sono sostituite dalle seguenti: «previste dai paragrafi 12.2 e 15.2 dell'allegato 1 del Regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019».

Art. 3.

#### *Disposizioni transitorie e finali*

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2021

*Il Presidente: SAVONA*

21A07651

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2021.

**Parametri di calibrazione degli incentivi/penalizzazioni di cui all'articolo 6 del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.** (Provvedimento n. 117).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche ed integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 rubricato «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» recante disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerato che il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, all'art. 6, comma 1, attribuisce all'IVASS il compito di fissare i parametri di calibrazione per il calcolo delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto e che ai sensi del comma 2, del citato art. 6, l'IVASS rende noti i suddetti parametri, entro il 31 dicembre dell'anno antecedente quello di riferimento, con provvedimento pubblicato sul proprio sito internet;

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente provvedimento ha ad oggetto la determinazione dei parametri di calibrazione per il calcolo degli incentivi e delle penalizzazioni relativi ai sinistri accaduti nell'esercizio 2022, ai sensi dell'art. 6 del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.

