

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 983,85

Confezione

10 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml 1 flaconcino

AIC N. 044291021/E (in base 10) 1B7NYF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1489,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2457,78

Validità del contratto: 24 mesi

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, fino al 25 marzo 2019, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. b), del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

La ditta rinuncia alla non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto da applicare ogni 12 mesi sulla specialità tramite procedura di *payback* alle regioni, come da condizioni negoziali.

L'applicazione del precedente accordo prezzo-volume resta vigente fino alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili 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, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01393

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 21 dicembre 2016.

Determinazione, ai sensi dell'articolo 40 della legge n. 724/1994, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2017. (Delibera n. 19826).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determini in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Viste le proprie delibere n. 19460 e n. 19461 del 16 dicembre 2015 recanti la determinazione, ai sensi del citato art. 40, rispettivamente, dei soggetti tenuti a contribuzione per l'esercizio 2016 e della misura della contribuzione per il medesimo esercizio;

Attesa la necessità di determinare, per l'esercizio 2017, i soggetti tenuti alla contribuzione;



Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono tenuti a versare alla Consob, per l'esercizio 2017, un contributo denominato «contributo di vigilanza»:

a) le Società di intermediazione mobiliare, le Società fiduciarie di cui all'art. 60, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo n. 415/1996, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2017, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *c-bis)*, *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n. 58/1998;

b) le Imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia e le Imprese di investimento extracomunitarie con o senza succursale in Italia, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2017, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *c-bis)*, *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n. 58/1998;

c) le Banche italiane, la Società Poste Italiane - Divisione servizi di BancoPosta di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144, le Banche comunitarie con succursale in Italia e le Banche extracomunitarie con o senza succursale in Italia, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2017, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *c-bis)*, *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n. 58/1998;

d) le Società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo n. 58/1998, le Società di gestione UE con succursale in Italia di cui all'art. 1, lettera *o-bis)*, del decreto legislativo n. 58/1998, i gestori di fondi di investimento alternativo UE (FIA UE) con succursale in Italia, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo n. 58/1998, autorizzati alla data del 2 gennaio 2017 alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del decreto legislativo n. 58/1998;

e) gli Intermediari finanziari iscritti nell'Elenco speciale di cui all'art. 107, comma 1, del decreto legislativo n. 385/1993, autorizzati, alla data del 2 gennaio 2017, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998 a prestare i servizi e le attività di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *c-bis)*, del decreto legislativo n. 58/1998;

f) gli Agenti di cambio iscritti, alla data del 2 gennaio 2017, nel Ruolo speciale di cui all'art. 201, comma 5, del decreto legislativo n. 58/1998;

g) le Società di gestione del risparmio iscritte, alla data del 2 gennaio 2017, nell'Albo di cui all'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, le Società di investimento a capitale variabile e le Società di investimento a capitale fisso iscritte, alla stessa data del 2 gennaio 2017, negli Albi di cui all'art. 35-ter, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, gli Organismi di investimento collettivo soggetti, sempre alla stessa data del 2 gennaio 2017, all'applicazione degli articoli 42, 43 e 44 del decreto legislativo n. 58/1998;

h) le Imprese di assicurazione autorizzate, alla data del 2 gennaio 2017, all'esercizio dei rami vita III e/o V di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 209/2005;

i) i Consulenti finanziari iscritti, alla data del 2 gennaio 2017, nell'Albo di cui all'art. 31, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998;

j) i Soggetti - diversi dallo Stato italiano, dagli enti locali, dagli Stati esteri e dagli Organismi internazionali a carattere pubblico - appresso indicati:

j1) gli emittenti italiani ed esteri (comunitari ed extracomunitari) che, alla data del 2 gennaio 2017, abbiano strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati nazionali;

j2) gli emittenti che, alla data del 2 gennaio 2017, abbiano strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati comunitari (diversi da quelli italiani) e per i quali lo Stato membro d'origine risulti essere l'Italia;

k) gli emittenti che hanno chiesto o hanno autorizzato la negoziazione in sistemi multilaterali gestiti da Banche, Sim o da Gestori dei mercati regolamentati italiani, vigilati ai sensi del Regolamento (UE) n. 596/2014;

l) gli emittenti strumenti finanziari diffusi tra il pubblico in misura rilevante di cui all'art. 116 del decreto legislativo n. 58/1998 che alla data del 2 gennaio 2017 risultano in possesso dei requisiti per l'iscrizione nell'apposito Elenco, di cui all'art. 108, comma 5, del regolamento Consob n. 11971/1999;

m) i Soggetti, diversi da quelli di cui alle precedenti lettere *g)* e *h)*, che:

m1) intendendo effettuare un'offerta al pubblico di sottoscrizione e di vendita e/o un'ammissione a quotazione di strumenti finanziari ovvero un'offerta al pubblico di acquisto o scambio successivamente alla preventiva comunicazione di cui all'art. 94, comma 1, di cui all'art. 102, comma 1, ovvero di cui all'art. 113, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, il relativo procedimento amministrativo concernente il prospetto - unico o tripartito - ovvero il prospetto di base ovvero il documento d'offerta sia estinto, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2016 ed il 1° gennaio 2017, prima dell'ottenimento del relativo provvedimento di approvazione;

m2) intendendo effettuare un'offerta al pubblico di sottoscrizione e di vendita ovvero una offerta al pubblico di acquisto o scambio, a seguito della preventiva comunicazione di cui all'art. 94, comma 1 ovvero di cui all'art. 102, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998 hanno ottenuto l'approvazione del prospetto - unico o tripartito - ovvero del prospetto di base ovvero del documento di offerta, ma non hanno concluso, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2016 ed il 1° gennaio 2017, la relativa offerta;

m3) avendo concluso un'offerta al pubblico di sottoscrizione e vendita ovvero un'offerta al pubblico di acquisto o scambio, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2016 ed il 1° gennaio 2017, sono sottoposti alla data del 2 gennaio 2017 all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 97 ovvero di cui all'art. 103, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998;



m4) hanno ottenuto l'approvazione del prospetto di ammissione a quotazione di strumenti finanziari ai sensi dell'art. 113, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2016 ed il 1° gennaio 2017;

m5) avendo ottenuto l'ammissione a negoziazione di strumenti finanziari a seguito di operazioni di integrazione aziendale (fusioni o scissioni) per le quali è stato rilasciato un giudizio di equivalenza al prospetto di un documento già disponibile ai sensi dell'art. 57, comma 1, lettera *d*), del regolamento Consob n. 11971/1999 (attuativo della direttiva comunitaria n. 2003/71/CE) nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2016 ed il 1° gennaio 2017, sono sottoposti alla data del 2 gennaio 2017 all'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 114, comma 5 e 115 del decreto legislativo n. 58/1998;

n) i Soggetti iscritti, alla data del 2 gennaio 2017, al registro di cui al decreto legislativo n. 39/2010, che alla stessa data risultavano svolgere incarichi di revisione legale sui bilanci degli Enti di interesse pubblico conferiti secondo la normativa vigente;

o) la Borsa Italiana s.p.a.;

p) la MTS s.p.a.;

q) la Monte Titoli s.p.a.;

r) la Cassa di Compensazione e Garanzia s.p.a.;

s) le Società di intermediazione mobiliare, le Banche e le Società di gestione di mercati regolamentati autorizzate, alla data del 2 gennaio 2017, all'esercizio dell'attività di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione di cui all'art. 1, comma 5, lettera *g*), del decreto legislativo n. 58/1998;

t) gli Internalizzatori sistematici iscritti nell'apposito Elenco di cui all'art. 22, comma 1, del regolamento Consob n. 16191/2007, in corso di validità alla data del 2 gennaio 2017;

u) i Gestori di mercati regolamentati esteri (extra UE) richiedenti il riconoscimento in Italia ai sensi dell'art. 67, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998;

v) i Gestori di portali per la raccolta di capitali di rischio iscritti, alla data del 2 gennaio 2017, nella sezione ordinaria e nella sezione speciale del registro, di cui all'art. 50-*quinquies*, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998;

w) i Gestori di servizi di diffusione delle informazioni regolamentate (SDIR) ed i gestori dei meccanismi di stoccaggio delle informazioni regolamentate autorizzati ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998, iscritti alla data del 2 gennaio 2017, negli appositi Elenchi di cui all'art. 116-*septies*, comma 3 e all'art. 116-*undecies*, comma 3 del regolamento Consob n. 11971/1999;

x) l'Organismo dei Consulenti finanziari di cui all'art. 31, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento verrà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 21 dicembre 2016

Il Presidente: VEGAS

17A01403

DELIBERA 21 dicembre 2016.

Determinazione della misura della contribuzione dovuta, ai sensi dell'articolo 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2017. (Delibera n. 19827).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determini in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza e che nella determinazione delle predette contribuzioni adotti criteri di parametrizzazione che tengano conto dei costi derivanti dal complesso delle attività svolte relativamente a ciascuna categoria di soggetti;

Viste le proprie delibere n. 19460 e n. 19461 del 16 dicembre 2015 recanti la determinazione, ai sensi del citato art. 40, rispettivamente, dei soggetti tenuti a contribuzione per l'esercizio 2016 e della misura della contribuzione per il medesimo esercizio;

Vista la propria delibera n. 19826 del 21 dicembre 2016 con la quale sono stati individuati, per l'esercizio 2017, i soggetti tenuti alla contribuzione;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2017, la misura della contribuzione dovuta dai soggetti individuati nella suddetta delibera n. 19826 del 21 dicembre 2016;

Delibera:

Art. 1.

Misura della contribuzione

1. Il contributo dovuto, per l'esercizio 2017, dai soggetti indicati nell'art. 1 della delibera n. 19826 del 21 dicembre 2016 è determinato nelle seguenti misure:

