

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 28 marzo 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 13 marzo 2015.

Certificazione del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno degli enti locali per l'anno 2014. (15A02381)..... Pag. 1

DECRETO 17 marzo 2015.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, tramite consorzio di collocamento. (15A02379)..... Pag. 10

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 9 dicembre 2014.

Aggiornamenti relativi all'anno 2015, delle misure unitarie dei canoni per le concessioni demaniali marittime. (15A02323)..... Pag. 12

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unioncoop società cooperativa – in sigla Unioncoop soc. coop.-», in Macerata e nomina del commissario liquidatore. (15A02220)..... Pag. 13



DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop Modulo società cooperativa», in Ancona e nomina del commissario liquidatore. (15A02221)...... Pag. 13

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia deposito locomotive Roma San Lorenzo in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A02222)...... Pag. 14

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Intrecci cooperativa sociale - Onlus», in Montelupo Fiorentino e nomina del commissario liquidatore. (15A02223)...... Pag. 15

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio provinciale Sol.Co. Varese cooperativa sociale a r.l.», in Varese e nomina del commissario liquidatore. (15A02252)...... Pag. 15

DECRETO 12 marzo 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di un francobollo celebrativo della Banca Popolare di Milano, nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,80. (15A02321)..... Pag. 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Forxiga» (Dapagliflozin), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 274/2015). (15A02250)... Pag. 17

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bydureon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2015). (15A02251)... Pag. 24

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 287/2015). (15A02253)... Pag. 25

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 275/2015). (15A02254)... Pag. 26

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 276/2015). (15A02255)... Pag. 33

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Braunol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 277/2015). (15A02256)... Pag. 34

DETERMINA 13 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tovanor Breezhaler» (Glicopirronio Bromuro), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 282/2015). (15A02257)... Pag. 35

DETERMINA 13 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Enurev Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 283/2015). (15A02258)... Pag. 36

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di modifica della denominazione registrata «Huile D'Olive De Nyons» (15A02322)... Pag. 37



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 marzo 2015.

Certificazione del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno degli enti locali per l'anno 2014.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 31, comma 20, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012), come modificato dall'art. 1, comma 539, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), che, ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno 2014, prevede che le province e i comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti sono tenuti ad inviare, entro il termine perentorio del 31 marzo 2015, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - utilizzando il sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno nel sito web <http://pattostabilitainterno.tesoro.it>, una certificazione del saldo finanziario in termini di competenza mista conseguito, firmata digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico-finanziaria, secondo un prospetto e con le modalità definiti con decreto dello stesso Ministero di cui al comma 19 del medesimo art. 31;

Visto il secondo periodo del comma 20 dell'art. 31 della richiamata legge n. 183 del 2011, come inserito dall'art. 1, comma 539, lettera c), della legge n. 147 del 2013 (legge di stabilità 2014), il quale precisa che la trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'art. 45, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'Amministrazione Digitale»;

Visto l'art. 1, comma 16, della legge 7 aprile 2014, n. 56 che prevede che dal 1° gennaio 2015 le città metropolitane subentrano alle province omonime e succedono ad esse in tutti i rapporti attivi e passivi e ne esercitano le funzioni, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e degli obiettivi del patto di stabilità interno;

Visto l'art. 31, comma 19, della legge n. 183 del 2011, in cui è previsto che, per il monitoraggio degli adempimenti relativi al patto di stabilità interno e per l'acquisizione di elementi informativi utili per la finanza pubblica anche relativamente alla loro situazione debitoria, le province e i comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti trasmettono semestralmente al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro trenta giorni dalla fine del periodo di riferimento, utilizzando il sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno, le informazioni riguardanti le risultanze in termini di competenza mista, attraverso un prospetto e con le modalità definiti con decreto del predetto Ministero, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 59729 del 15 luglio 2014, che definisce le modalità di trasmissione e i prospetti per acquisire le informazioni utili al monitoraggio semestrale del patto di stabilità interno per l'anno 2014, in attuazione di quanto disposto dal citato comma 19 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011;

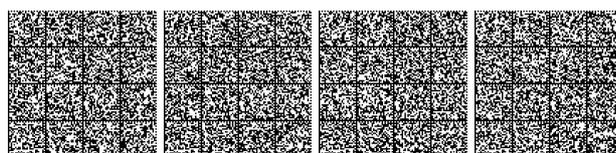
Visto il terzo periodo del comma 20 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011 che dispone che la mancata trasmissione della predetta certificazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro il termine perentorio del 31 marzo 2015, costituisce inadempimento al patto di stabilità interno;

Visto l'art. 31, comma 26, della legge n. 183 del 2011 che disciplina le sanzioni da applicare all'ente locale, in caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno, nell'anno successivo a quello dell'inadempimento;

Visto, in particolare, l'art. 31, comma 26, lettera a), ultimo periodo, della legge n. 183 del 2011, che prevede che la sanzione inerente alla riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio, destinato agli enti locali delle regioni a statuto ordinario, o dei trasferimenti destinati agli enti locali della Regione Siciliana e della regione Sardegna di cui alla medesima lettera a) del comma 26, non si applica nel caso in cui il superamento degli obiettivi del patto di stabilità interno sia determinato dalla maggiore spesa per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea rispetto alla media della corrispondente spesa del triennio precedente;

Visto l'art. 1, comma 384, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che prevede che le disposizioni vigenti in materia di sanzioni che richiamano il fondo sperimentale di riequilibrio o i trasferimenti erariali in favore dei comuni della regione Siciliana e della regione Sardegna si intendono riferite al fondo di solidarietà comunale, istituito dall'art. 1, comma 380, della medesima legge n. 228 del 2012;

Visto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, come modificato dall'art. 10, comma 12-*vicies semel*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, che prevede che per gli anni 2014 e 2015, ai comuni assegnatari di contributi pluriennali stanziati per le finalità di cui all'art. 6, della legge 29 novembre 1984, n. 798, che non hanno raggiunto l'obiettivo del patto di stabilità interno non si applica la sanzione di cui al comma 26, lettera d), dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011 e, la sanzione di cui al comma 26, lettera a), del citato art. 31, si applica nel senso che l'ente medesimo è assoggettato ad una riduzione del fondo di solidarietà comunale in misura pari alla differenza tra il risultato registrato e l'obiettivo programmatico predeterminato e comunque per un importo non superiore al 3 per cento delle entrate correnti registrate nell'ultimo consuntivo. In caso di incapienza dei predetti fondi, gli enti locali sono tenuti a versare all'entrata del bilancio dello Stato le somme residue;



Visto l'art. 20, comma 1, del decreto-legge n. 16 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 68 del 2014, come modificato dall'art. 10, comma 12-*decies*, del decreto-legge n. 192 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 11 del 2015, che prevede che con riferimento agli esercizi finanziari 2013 e 2014, nei confronti del comune dell'Aquila non si applicano le misure di cui al comma 26 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011, né le ulteriori misure sanzionatorie previste dalle vigenti disposizioni in materia di patto di stabilità interno;

Visto l'art. 248, comma 1, del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267 (T.U.EE.LL.) che prevede che, a seguito della dichiarazione di dissesto, e sino all'emanazione del decreto di approvazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato previsto dall'art. 261 del medesimo decreto legislativo, sono sospesi i termini per la liberazione del bilancio;

Visto l'art. 261, comma 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000, che prevede che il Ministro dell'interno con proprio decreto provvede all'approvazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato, stabilendo prescrizioni per la corretta ed equilibrata gestione dell'ente;

Visto l'art. 31, comma 20, quarto periodo, della legge n. 183 del 2011 che dispone che, nel caso in cui la certificazione, sebbene in ritardo, sia trasmessa entro sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del conto consuntivo e attesti il rispetto del patto di stabilità interno, si applica solo la sanzione di cui al comma 26, lettera d), del medesimo art. 31, relativa al divieto di assunzione di personale a qualsiasi titolo, con qualsivoglia tipologia contrattuale, ivi compresi i rapporti di collaborazione coordinata e continuativa e di somministrazione, anche con riferimento ai processi di stabilizzazione in atto. È fatto, altresì, divieto agli enti di stipulare contratti di servizio con soggetti privati che si configurino come elusivi di tale disposizione;

Visto l'art. 31, comma 20, penultimo ed ultimo periodo, della legge n. 183 del 2011 che dispone che, decorsi sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, in caso di mancata trasmissione da parte dell'ente locale della certificazione, il presidente dell'organo di revisione economico-finanziaria nel caso di organo collegiale, ovvero l'unico revisore nel caso di organo monocratico, in qualità di commissario *ad acta*, provvede ad assicurare l'assolvimento dell'adempimento e a trasmettere la certificazione entro i successivi trenta giorni. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvede a trasmettere al Ministero dell'interno apposita comunicazione per la sospensione, sino alla predetta data di trasmissione della certificazione da parte del commissario *ad acta*, delle erogazioni di risorse o trasferimenti spettanti;

Visto l'art. 31, comma 20-*bis*, della legge n. 183 del 2011, introdotto dall'art. 1, comma 446, della legge n. 228 del 2012, che stabilisce che, decorsi sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, l'ente locale è comunque tenuto ad inviare una nuova certificazione, a rettifica della precedente, se rileva, rispetto a quanto già certificato, un peggioramento del proprio posizionamento rispetto all'obiettivo del patto di stabilità interno;

Visto l'art. 31, comma 28, primo periodo, della legge n. 183 del 2011, che prevede che agli enti locali per i quali la violazione del patto di stabilità interno sia accertata successivamente all'anno seguente a quello cui la violazione si riferisce, si applicano, nell'anno successivo a quello in cui è stato accertato il mancato rispetto del patto di stabilità interno, le sanzioni di cui al comma 26 del medesimo articolo;

Visto l'art. 31, comma 29, della legge n. 183 del 2011, che stabilisce che gli enti locali di cui al precedente comma 28 sono tenuti a comunicare l'inadempienza entro trenta giorni all'accertamento della violazione del patto di stabilità interno al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto l'art. 4-*ter*, comma 6, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, che stabilisce che il rappresentante legale, il responsabile del servizio finanziario e l'organo di revisione economico-finanziario attestano, con la certificazione di cui al comma 20 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011, che i maggiori spazi finanziari, acquisiti nell'ambito del Patto di stabilità interno «orizzontale nazionale», sono stati utilizzati esclusivamente per effettuare spese per il pagamento di residui passivi di parte capitale. In assenza di tale certificazione, nell'anno di riferimento, non sono riconosciuti i maggiori spazi finanziari acquisiti, mentre restano validi i peggioramenti dei saldi obiettivi del biennio successivo;

Visto l'art. 31, comma 32, della legge n. 183 del 2011, come modificato dall'art. 1, comma 495, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che prevede la possibilità di modificare, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, qualora intervengano modifiche legislative alla relativa disciplina, i termini riguardanti gli adempimenti degli enti locali relativi al monitoraggio e alla certificazione del patto di stabilità interno;

Ravvisata l'opportunità di procedere all'emanazione del decreto ministeriale previsto dalle citate disposizioni al fine di disciplinarne le modalità attuative;

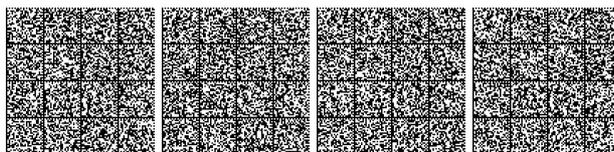
Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, che ha espresso il parere favorevole nella seduta del 12 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Certificazione

1. I comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti, le province e le città metropolitane trasmettono, entro il termine perentorio del 31 marzo 2015, al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, utilizzando il sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno nel sito web «<http://pattostabilitainterno.tesoro.it>», una certificazione, firmata digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dai componenti dell'organo di revisione economico-finanziaria validamente costituito, relativa al rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno per l'anno 2014, secondo il prospetto e le modalità contenute nell'allegato



al presente decreto, che ne costituisce parte integrante. La trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'art. 45, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Al fine di consentire l'individuazione degli enti ai quali, in caso di certificazione del mancato rispetto del patto di stabilità interno, non si applica la sanzione di cui all'art. 31, comma 26, lettera a), della legge 12 novembre 2011, n. 183, gli enti di cui al comma 1 che, a seguito della certificazione, risultano non rispettosi del patto di stabilità interno 2014, comunicano, con il prospetto «Certif.2014/A» e secondo le modalità contenute nell'allegato al presente decreto, le informazioni utili a valutare se il mancato raggiungimento dell'obiettivo è stato determinato dalla maggiore spesa per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione europea rispetto alla media della corrispondente spesa del triennio precedente.

3. I comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti soggetti al patto di stabilità interno che, nell'anno 2014, hanno acquisito spazi finanziari nell'ambito del Patto di stabilità interno «orizzontale nazionale», ai sensi dell'art. 4-ter, comma 6, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, attestano, con la certificazione di cui al comma 20 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011, che i suddetti maggiori spazi finanziari sono stati utilizzati esclusivamente per il pagamento di residui passivi di parte capitale o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'art. 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, anche per effettuare pagamenti per impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013. In assenza di tale certificazione, non sono riconosciuti i maggiori spazi finanziari acquisiti nel 2014, mentre restano validi i peggioramenti dei saldi obiettivi del biennio successivo.

4. Gli spazi finanziari acquisiti nel 2014 mediante il Patto di stabilità interno «orizzontale nazionale», ai sensi dell'art. 4-ter del decreto-legge n. 16 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, non utilizzati per effettuare spese per il pagamento di residui passivi di parte capitale o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'art. 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, anche per effettuare pagamenti per impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013, vengono recuperati attraverso una modifica peggiorativa del saldo obiettivo programmatico dell'anno 2014, per un importo pari ai predetti spazi non utilizzati. Restano comunque validi i peggioramenti dei saldi obiettivi del biennio successivo.

5. Ai sensi dell'art. 1, comma 384, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 le disposizioni vigenti in materia di sanzioni che richiamano il fondo sperimentale di riequilibrio o i trasferimenti erariali in favore dei comuni della regione Siciliana e della regione Sardegna si intendono riferite al fondo di solidarietà comunale, istituito dall'art. 1, comma 380, della citata legge n. 228 del 2012.

6. Gli enti di cui al comma 1 che non provvedono ad inviare la certificazione con le modalità precedentemente indicate sono considerati inadempienti al patto di stabilità interno 2014, ai sensi dell'art. 31, comma 20, della legge 12 novembre 2011, n. 183, e successive modificazioni ed integrazioni, e sono assoggettati alle sanzioni di cui all'art. 31, comma 26, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

7. Qualora la certificazione, sebbene in ritardo, sia trasmessa entro sessanta giorni dal termine di legge stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione e attestati il rispetto del patto di stabilità interno, si applica solo la sanzione relativa al divieto di assunzione di personale a qualsiasi titolo disposta dall'art. 31, comma 26, lettera d), della legge 12 novembre 2011, n. 183. Qualora la predetta certificazione trasmessa in ritardo attesti il mancato rispetto del patto di stabilità interno, si applicano tutte le sanzioni previste dal comma 26 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011.

8. Decorsi sessanta giorni dal termine di legge stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, in caso di mancata trasmissione da parte dell'ente locale della certificazione, il presidente dell'organo di revisione economico-finanziaria nel caso di organo collegiale, ovvero l'unico revisore nel caso di organo monocratico, in qualità di commissario *ad acta*, provvede ad assicurare l'assolvimento dell'adempimento e a trasmettere telematicamente, mediante sottoscrizione con firma digitale, la certificazione entro i successivi trenta giorni. Sino alla data di trasmissione della certificazione da parte del commissario *ad acta* il Ministero dell'interno sospende tutte le erogazioni di risorse o i trasferimenti spettanti.

9. Qualora la certificazione trasmessa dal commissario *ad acta*, successivamente ai sessanta giorni dal termine di legge stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, attesti il rispetto del patto di stabilità interno, trovano applicazione solo le sanzioni di cui alla lettera b) e seguenti del citato comma 26 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011.

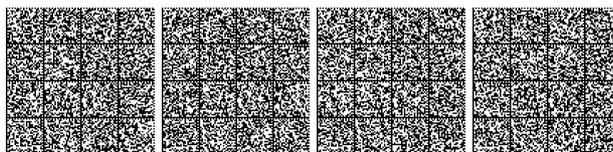
10. In caso di accertamento successivo della violazione del patto di stabilità interno di cui al comma 28 dell'art. 31 della legge n. 183 del 2011, gli enti locali sono tenuti ad inviare una nuova certificazione del patto di stabilità interno entro trenta giorni dall'accertamento della violazione. Decorso inutilmente il suddetto termine, il commissario *ad acta* provvede, entro i successivi trenta giorni, ad assicurare l'assolvimento del predetto adempimento e a trasmettere, utilizzando il sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno nel sito web «<http://pattostabilitainterno.tesoro.it>», previa sottoscrizione con firma digitale, la nuova certificazione.

11. Decorsi sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, l'ente locale è comunque tenuto ad inviare una nuova certificazione, a rettifica della precedente, se rileva, rispetto a quanto già certificato, un peggioramento del proprio posizionamento rispetto all'obiettivo del patto di stabilità interno.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2015

Il ragioniere generale dello Stato: FRANCO



A. Certificazione e prospetti allegati.

Le informazioni relative alle risultanze al 31 dicembre 2014 utili alla verifica del raggiungimento degli obiettivi del patto di stabilità interno, sono quelle previste nel prospetto allegato al Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 59729 del 15 luglio 2014, concernente il monitoraggio semestrale del patto di stabilità interno per l'anno 2014 (modello MONIT/14), come successivamente modificato ai sensi del comma 2 dell'articolo 1 del medesimo decreto.

Le informazioni di riferimento sono, quindi, quelle relative al monitoraggio dell'intero anno 2014 che gli enti locali soggetti al patto di stabilità interno comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze utilizzando il sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno all'indirizzo <http://pattostabilitainterno.tesoro.it>.

Considerato che le informazioni in questione sono già presenti nel sistema web, al fine di agevolare gli enti locali nel predisporre la certificazione definitiva delle risultanze del patto di stabilità interno per l'anno 2014, è stata prevista una apposita procedura web che consente all'ente di acquisire direttamente il modello per la certificazione ai fini del successivo invio telematico al Ministero dell'economia e delle finanze. Il modello «Certif. 2014» risulta, pertanto, già compilato con le informazioni inserite, in fase di monitoraggio 2014, direttamente dagli enti nel sistema web e con l'indicazione del rispetto o meno degli obiettivi del patto.

Inoltre, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 31, comma 26, lettera a), ultimo periodo, della legge n. 183 del 2011, gli enti locali che, in base a tale certificazione, risultano non rispettosi delle regole del patto di stabilità interno, trasmettono telematicamente un ulteriore prospetto (Certif. 2014/A) utile per valutare se il mancato raggiungimento dell'obiettivo è stato determinato dalla maggiore spesa per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea rispetto alla media della corrispondente spesa del triennio precedente. Tale prospetto consente l'individuazione degli enti ai quali non si applica la sanzione di cui all'articolo 31, comma 26, lettera a), della legge n. 183 del 2011 inerente alla riduzione del fondo di solidarietà comunale per i comuni, del fondo sperimentale di riequilibrio per le province e le città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e dei trasferimenti erariali per le province della Regione Siciliana e della Regione Sardegna.

Infine, secondo quanto disposto dall'articolo 4-ter, comma 6, del decreto-legge n. 16 del 2012, i comuni che, nell'anno 2014, hanno acquisito spazi finanziari nell'ambito del patto di stabilità interno "orizzontale nazionale", attestano, mediante la compilazione del prospetto «Certif. 2014/B», che i suddetti maggiori spazi finanziari sono stati utilizzati esclusivamente per effettuare nel 2014 spese per il pagamento di residui passivi di parte capitale o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, anche per effettuare pagamenti a fronte di impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013. L'importo dei pagamenti effettuati, peraltro, risulterà indicato automaticamente sulla base dell'importo inserito da ciascun ente interessato in corrispondenza della voce "Pag Res" del modello MONIT/14 relativo al monitoraggio del secondo semestre 2014.

Come precisato dalla norma sopra richiamata, in assenza di tale attestazione, nell'anno di riferimento, non sono riconosciuti i maggiori spazi finanziari acquisiti, mentre restano validi i peggioramenti dei saldi obiettivi del biennio successivo. A tal proposito, si ritiene che la norma sia correttamente applicata se l'importo dei pagamenti di residui passivi in conto capitale effettuati nell'anno 2014 – o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione, anche di impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre del 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013 – a valere sugli spazi finanziari acquisiti nel 2014 mediante il patto di stabilità interno "orizzontale nazionale" (quantificato nel prospetto del monitoraggio del secondo semestre nella voce "Pag Res") non risulti inferiore ai predetti spazi finanziari. Gli spazi finanziari acquisiti e non utilizzati per le finalità sopra indicate, non potendo essere utilizzati per altre finalità, sono recuperati mediante un peggioramento dell'obiettivo dell'anno 2014 mentre restano validi i peggioramenti dei saldi obiettivi del biennio successivo. Il predetto recupero viene effettuato in sede di certificazione del patto di stabilità interno 2014 (modello «Certif. 2014») attraverso la rideterminazione del "saldo obiettivo 2014 finale" per un importo pari agli spazi finanziari acquisiti nell'ambito del "patto orizzontale nazionale" 2014 e non utilizzati per le finalità indicate dalla norma.

B. Istruzioni per l'invio telematico dei prospetti della certificazione.

L'articolo 1, comma 539, della legge di stabilità 2014, ha disposto, a partire dal 2014, la sostituzione dell'invio della certificazione attestante il rispetto del patto di stabilità interno in forma cartacea (a mezzo raccomandata) con l'invio telematico, prevedendone la sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale". Alla certificazione trasmessa in via telematica è attribuito, ai sensi dell'articolo 45, comma 1, del citato Codice dell'Amministrazione Digitale, il medesimo valore giuridico proprio dei documenti prodotti in forma scritta, con gli effetti che ne conseguono. In particolare, l'articolo 45 del citato Codice dell'Amministrazione Digitale, rubricato "Valore giuridico della trasmissione", prevede che i documenti trasmessi da chiunque ad una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale. Gli enti locali non devono, pertanto, trasmettere anche per posta ordinaria le certificazioni già trasmesse in via telematica.

Pertanto, ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno per l'anno 2014, le province e i comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti sono tenuti ad inviare, entro il termine perentorio del 31 marzo 2015, utilizzando esclusivamente il Sistema web appositamente previsto per il patto di stabilità interno nel sito web [«http://pattostabilitainterno.tesoro.it»](http://pattostabilitainterno.tesoro.it), le risultanze al 31 dicembre 2014 del patto di stabilità interno (articolo 31, comma 20, della legge 12 novembre 2011, n. 183). Le città metropolitane subentrate dal 1° gennaio 2015 alle province omonime ai sensi dell'articolo 1, comma 16, della legge n. 56 del 2014, sono tenute, con le medesime modalità ed entro lo stesso termine, all'invio della certificazione del rispetto del patto di stabilità interno 2014 delle province omonime.

La sottoscrizione del certificato generato dal sistema web deve avvenire con firma elettronica qualificata ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 febbraio 2013 recante "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71".

Per acquisire il modello della certificazione è necessario accedere all'applicazione web del patto di stabilità interno e richiamare, dal Menu Funzionalità presente alla sinistra della maschera principale dell'applicativo, la funzione di "Acquisizione modello" relativa alla certificazione del rispetto degli obiettivi 2014 che prospetterà in sola visualizzazione il modello "Certif. 2014" contenente le risultanze del monitoraggio del secondo semestre del proprio ente.



In caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno, al fine di consentire l'individuazione degli enti per i quali si applica la sanzione di cui all'articolo 31, comma 26, lettera *a*), della legge n. 183 del 2011 (riduzione del fondo di solidarietà comunale, del fondo sperimentale di riequilibrio, nonché dei trasferimenti erariali per le province della Regione Siciliana e della regione Sardegna) il sistema web genererà automaticamente il prospetto «Certif. 2014/A» che dovrà essere opportunamente compilato dall'utente.

Infine, per i comuni che hanno acquisito spazi finanziari nell'anno 2014 nell'ambito del patto di stabilità interno "orizzontale nazionale", il sistema genererà automaticamente il prospetto «Certif. 2014/B», al fine di acquisire l'attestazione inerente all'utilizzo dei predetti spazi finanziari ai sensi del richiamato comma 6 dell'articolo 4-ter del decreto-legge n. 16 del 2012.

Dopo aver verificato l'attendibilità delle informazioni acquisite dal sistema web, sarà possibile procedere alla sottoscrizione con firma digitale del/i documento/i da parte del rappresentante legale, del responsabile del servizio finanziario e dei componenti dell'organo di revisione economico-finanziaria validamente costituito ai sensi dell'articolo 237, comma 1, del decreto legislativo n. 267 del 2000. A tal fine, occorre utilizzare la funzione "Certificazione digitale" per effettuare il download del documento tramite l'apposito tasto "Scarica Documento"; una volta scaricato il documento, va apposta la firma di tutti i soggetti sopra indicati utilizzando i kit di firma in proprio possesso; quindi è necessario accedere nuovamente alla funzione "Certificazione digitale" ed effettuare l'upload del documento firmato tramite l'apposito tasto "Carica Documento Firmato"; il sistema effettua una serie di controlli sulla validità delle firme apposte sul documento tra cui la data di scadenza dei certificati dei firmatari, bloccando l'acquisizione in caso di mancato superamento dei suddetti controlli. Infine, occorre inviare il documento tramite l'apposito tasto di "Invio Documento" presente nella funzione. A questo punto il sistema web rilascerà una ricevuta utile ai fini della verifica del rispetto del termine di invio.

Informazioni dettagliate riguardo alla procedura e ai controlli preventivi effettuati sono consultabili sul Manuale Utente dell'applicativo disponibile sul sistema web <http://pattostabilitainterno.tesoro.it>. Quesiti di natura tecnica ed informatica potranno essere posti all'indirizzo di posta elettronica "assistenza.cp@tesoro.it".

Si ribadisce che la predetta certificazione, il prospetto «Certif. 2014/A» (in caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno) ed il prospetto «Certif. 2014/B» (in caso di comuni che hanno acquisito spazi finanziari nell'ambito del patto di stabilità interno "orizzontale nazionale" 2014) devono obbligatoriamente essere firmati digitalmente dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dai componenti dell'organo di revisione economico-finanziario validamente costituito.

Si invitano gli enti locali tenuti alla trasmissione della certificazione a controllare, prima di apporre la firma digitale, che i dati del patto di stabilità interno al 31 dicembre 2014, inseriti ai fini del monitoraggio, siano corretti; in caso contrario, devono essere rettificati entro la data del 31 marzo 2015 mediante la funzione "Variazione modello" nell'applicazione web del "Monitoraggio".

La funzione di acquisizione della certificazione è disponibile esclusivamente per gli enti che hanno trasmesso via web le risultanze del monitoraggio del patto al 31 dicembre 2014. Pertanto, gli enti che non hanno trasmesso tali dati non potranno acquisire il modello della certificazione se non dopo aver comunicato via web le informazioni relative al monitoraggio dell'anno 2014.

Infine, si segnala che i dati indicati nella certificazione del patto di stabilità interno devono essere conformi ai dati contabili risultanti dal rendiconto di gestione dell'anno di riferimento. Ne consegue che, qualora l'ente, approvando il rendiconto di gestione, modifichi i dati già trasmessi con la certificazione mediante il sistema web di questa Ragioneria generale dello Stato, è tenuto a rettificare, entro sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, i dati del monitoraggio del secondo semestre presenti nel sistema web e ad inviare la nuova certificazione con le modalità sopra richiamate.

C. Ritardato invio della certificazione e nomina del commissario *ad acta*.

L'ente che non provvede a trasmettere telematicamente la certificazione nei tempi previsti dalla legge è ritenuto inadempiente al patto di stabilità interno ai sensi dell'articolo 31, comma 20, della legge n. 183 del 2011 e, pertanto, è assoggettato alle sanzioni di cui all'articolo 31, comma 26, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

Qualora la certificazione, sebbene in ritardo, sia trasmessa entro sessanta giorni dal termine di legge stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione e attesti il rispetto del patto di stabilità interno si applicano solo le disposizioni di cui al comma 26, lettera *d*), dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011 (divieto di assunzione di personale a qualsiasi titolo). Qualora, invece, la certificazione, trasmessa in ritardo, non attesti il rispetto del patto di stabilità interno si applicano tutte le sanzioni previste dal comma 26 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011.

Con riferimento agli enti locali per i quali, ai sensi dell'articolo 248, comma 1, del decreto legislativo n. 267 del 2000, a seguito della dichiarazione di dissesto, sono sospesi i termini per la deliberazione del bilancio, si ritiene che i sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, previsti dall'articolo 31, comma 20, della legge n. 183 del 2011, decorrano dall'eventuale nuovo termine per l'approvazione del rendiconto di gestione 2014 previsto dal decreto del Ministro dell'interno di approvazione dell'ipotesi di bilancio di previsione stabilmente riequilibrato ai sensi dell'articolo 261 del T.U.EE.LL.

Decorsi sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, in caso di mancata trasmissione da parte dell'ente locale della certificazione, il presidente dell'organo di revisione economico-finanziaria nel caso di organo collegiale, ovvero l'unico revisore nel caso di organo monocratico, in qualità di commissario *ad acta*, provvede ad assicurare l'assolvimento dell'adempimento e a trasmettere telematicamente, previa sottoscrizione con firma digitale, la certificazione entro i successivi trenta giorni. Sino alla data di trasmissione della certificazione da parte del commissario *ad acta*, sono sospese tutte le erogazioni di risorse o trasferimenti da parte del Ministero dell'interno, ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 26 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011 (ai sensi del comma 20, ultimo periodo, dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011).

Qualora la certificazione trasmessa a cura del commissario *ad acta* attesti il rispetto del patto di stabilità, trovano applicazione le sole sanzioni di cui alla lettera *b*) e seguenti del citato comma 26 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011. Qualora, invece, la certificazione trasmessa dal commissario *ad acta* attesti il mancato rispetto del patto di stabilità interno, trovano applicazione tutte le sanzioni di cui al citato comma 26 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011.

Fatta eccezione per le fattispecie previste dal comma 20-bis dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011, come individuate al successivo punto D, non possono essere trasmesse certificazioni successivamente alla scadenza del predetto termine di trenta giorni previsto per gli adempimenti del commissario *ad acta*.

Decorsi 90 giorni dal termine di legge stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, in caso di mancata trasmissione da parte dell'ente locale della certificazione, trovano applicazione le sanzioni di cui al comma 26 dell'articolo 31 della citata legge n. 183 del 2011.



Articolo 31, comma 20, legge 183/2011 - certificazione patto 2014 - SCADENZE

TERMINI	31 marzo 2015	dal 1° aprile 2015	29 giugno 2015 (60 gg dopo termine approvazione del rendiconto di gestione - art. 227 Tuel)		dal 30 giugno 2015	29 luglio 2015		dal 30 luglio 2015
ADEMPIMENTI	invio certificazione	invio certificazione	termine ultimo invio certificazione da parte dell'ente		commissario ad acta	termine ultimo per invio certificazione da parte del commissario <i>ad acta</i>		
STATUS ENTE	-	INADEMPIENTE	RISPETTOSI (da certifiz.)	NON RISPETTOSI (da certifiz.)	INADEMPIENTI	RISPETTOSI (da certifiz.)	NON RISPETTOSI (da certifiz.)	INADEMPIENTI
SANZIONI	-	↓ divieto assunzione personale (comma 26, lett. d), articolo 31, legge 183/2011)	↓ divieto assunzione personale (comma 26, lett. d), articolo 31, legge 183/2011)	↓ tutte le sanzioni previste dal comma 26 dell'articolo 31 legge 183/2011	↓ 1) Le sanzioni previste dal comma 26, articolo 31, legge 183/2011 2) fino alla data di invio certificazione: sospensione delle erogazioni di risorse o trasferimenti da parte del Ministero Interno	↓ le sanzioni previste dal comma 26, lett. b) e seguenti, articolo 31, legge 183/2011	↓ tutte le sanzioni previste dal comma 26, articolo 31, legge 183/2011	↓ tutte le sanzioni previste dal comma 26, articolo 31 della legge 183/2011, compresa la sospensione delle erogazioni di risorse o trasferimenti da parte del Ministero Interno

D. Obbligo di invio di una nuova certificazione.

Decorsi sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, l'ente locale è tenuto ad inviare una nuova certificazione, a rettifica della precedente, se rileva, rispetto a quanto già certificato, un peggioramento del proprio posizionamento rispetto all'obiettivo del patto di stabilità interno (articolo 31, comma 20-bis, della legge n. 183 del 2011).

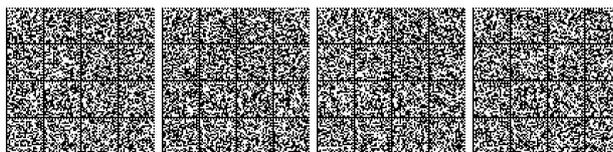
Al riguardo, si evidenzia che con la dizione "peggioramento" del proprio posizionamento rispetto all'obiettivo del patto di stabilità interno" il legislatore intende disciplinare le seguenti fattispecie:

- la nuova certificazione attesti una maggiore differenza fra saldo finanziario conseguito e obiettivo programmatico, in caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno già accertato con la precedente certificazione;
- la nuova certificazione, contrariamente alla precedente, attesti il mancato rispetto del patto di stabilità interno;
- la nuova certificazione, pur attestando, come la precedente, il rispetto del patto di stabilità interno, evidenzia una minore differenza tra saldo conseguito e obiettivo assegnato.

In assenza di una delle predette fattispecie, decorsi i termini sopra richiamati, gli enti locali che sulla base della precedente certificazione risultano non aver rispettato il patto di stabilità interno, non possono inviare certificazioni rettificative di dati trasmessi precedentemente.

Inoltre, in caso di accertamento successivo della violazione del patto di stabilità interno, di cui al comma 28 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011, gli enti locali sono tenuti ad inviare la nuova certificazione del patto entro trenta giorni dall'accertamento della violazione. Decorso inutilmente il suddetto termine, il commissario *ad acta* provvede, nei successivi trenta giorni, ad assicurare la trasmissione telematica della nuova certificazione.

Il rispetto dei termini di invio consente, inoltre, l'attuazione del disposto di cui all'articolo 1, comma 122, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, come sostituito dall'articolo 1, comma 500, della legge n. 190 del 2014, che prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze, con apposito decreto, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, definisce i criteri e le modalità di riduzione degli obiettivi annuali degli enti assoggettabili alla sanzione di cui alla lettera a) del comma 26 dell'articolo 31 della legge n. 183 del 2011, operata, in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo del patto di stabilità interno, a valere sul fondo di solidarietà comunale e sul fondo sperimentale di riequilibrio nonché sui trasferimenti erariali destinati alle province della Regione siciliana e della Sardegna. L'importo complessivo della riduzione degli obiettivi è commisurato agli effetti finanziari determinati dall'applicazione della predetta sanzione. Pertanto, anche al fine di operare la predetta riduzione di cui al citato comma 122 della legge n. 220 del 2010 nei tempi utili affinché la stessa possa determinare benefici in termini di programmazione finanziaria degli enti, il limite temporale sopra evidenziato è ritenuto inderogabile.



Certif. 2014

Patto di stabilità interno 2014 - Art. 31, commi 20 e 20-bis, della legge n. 183/2011

PROSPETTO per la CERTIFICAZIONE

della verifica del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno 2014
da trasmettere entro il termine perentorio del 31 marzo 2015

DENOMINAZIONE ENTE _____

VISTO il decreto n. 11400 del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 febbraio 2014 concernente la determinazione degli obiettivi programmatici relativi al patto di stabilità interno 2014 delle Province e dei Comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti;

VISTO il decreto n. 59729 del 15 luglio 2014 concernente il monitoraggio semestrale del "patto di stabilità interno" per l'anno 2014 delle Province e dei Comuni con popolazione superiore a 1.000 abitanti;

VISTO l'articolo 1, comma 16, della legge 7 aprile 2014, n. 56 che prevede che dal 1° gennaio 2015 le città metropolitane subentrano alle province omonime e succedono ad esse in tutti i rapporti attivi e passivi e ne esercitano le funzioni, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e degli obiettivi del patto di stabilità interno;

VISTI i risultati della gestione di competenza e di cassa dell'esercizio 2014;

VISTE le informazioni sul monitoraggio del patto di stabilità interno 2014 trasmesse da questo Ente mediante il sito web "http://pattostabilitainterno.tesoro.it".

SI CERTIFICANO LE SEGUENTI RISULTANZE:

Importi in migliaia di euro

SALDO FINANZIARIO 2014		Competenza mista
1	ENTRATE FINALI (al netto delle esclusioni previste dalla norma)	
2	SPESE FINALI (al netto delle esclusioni previste dalla norma)	
3=1-2	SALDO FINANZIARIO	0
4	SALDO OBIETTIVO 2014	
5	SPAZI FINANZIARI ACQUISITI CON IL PATTO ORIZZONTALE NAZIONALE 2014 (art. 4-ter, comma 5, decreto legge n. 16 del 2012)	
6	Pagamenti di residui passivi di parte capitale (o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, pagamenti per impegni già assunti al 31 dicembre del 2013) di cui all'articolo 4-ter, comma 6, del decreto legge 2 marzo 2012, n.16	
7=5-6	SPAZI FINANZIARI ACQUISITI CON IL PATTO ORIZZONTALE NAZIONALE 2014 E <u>NON</u> UTILIZZATI PER PAGAMENTI DI RESIDUI PASSIVI IN CONTO CAPITALE (o, per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, anche per effettuare pagamenti di impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre del 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013). Art. 4-ter, comma 6, decreto legge n. 16 del 2012	0
8=4+7	SALDO OBIETTIVO 2014 FINALE	0
9=3-8	DIFFERENZA TRA SALDO FINANZIARIO E OBIETTIVO ANNUALE FINALE	0

Sulla base delle predette risultanze si certifica che: il patto di stabilità interno per l'anno 2014 è stato rispettato

OPPURE

il patto di stabilità interno per l'anno 2014 non è stato rispettato

IL PRESIDENTE / IL SINDACO / IL SINDACO METROPOLITANO

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO

ORGANO DI REVISIONE ECONOMICO-FINANZIARIA



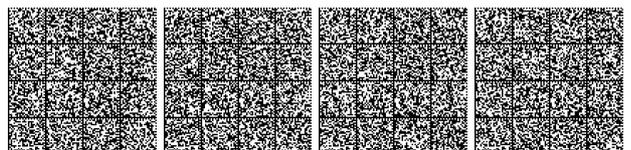
Certif. 2014/A

PATTO DI STABILITA' INTERNO 2014 (Legge n. 183/2011) PROVINCE - COMUNI con popolazione superiore a 1.000 abitanti CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DEL PATTO DI STABILITA' INTERNO 2014				
DENOMINAZIONE ENTE _____				
Informazioni ai fini dell'applicazione dell'art. 31, comma 26, lett. a), ultimo periodo, della legge n. 183/2011				
(dati espressi in migliaia di euro)		Corrente (IMPEGNI)	In conto capitale (PAGAMENTI)	TOTALE
		a	b	c=a+b
1	SPESA 2011 per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea			0
2	SPESA 2012 per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea			0
3	SPESA 2013 per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea			0
4	SPESA media (2011-2013) per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea			0
5	SPESA 2014 per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione Europea			0
6=5-4	MAGGIORE SPESA = SPESA 2014 - SPESA MEDIA (2011-2013)			0
7	Saldo Finanziario conseguito nel 2014 (come da certificazione 2014)			0
8	Saldo Obiettivo finale 2014 (come da certificazione 2014)			0
9 =7-8	Diff. Rispetto Obiettivo = Saldo Finanziario conseguito nel 2014-Saldo Obiettivo finale 2014			0
10=9+6	TEST = Diff Rispetto Obiettivo + Maggiore Spesa			0

Nota:

Se TEST < 0 si applicano tutte le sanzioni di cui al comma 26, art. 31, della legge n. 183/2011

Se TEST ≥ 0 non si applica la sanzione di cui all'art. 31, comma 26, let. a), della legge n.183/2011



Certif. 2014/B

Patto di stabilità interno 2014 - Art. 31, commi 20 e 20-bis, della legge n. 183/2011

(Legge n. 183/2011 e decreto legge n. 16/2012)

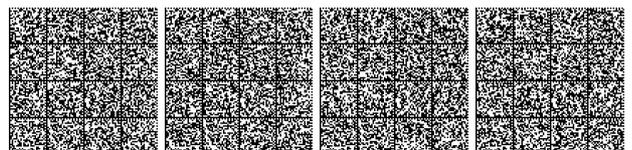
COMUNI con popolazione superiore a 1.000 abitanti**CERTIFICAZIONE DELL' UTILIZZO DEI MAGGIORI SPAZI FINANZIARI ACQUISITI CON IL PATTO DI STABILITA' INTERNO "ORIZZONTALE NAZIONALE" 2014 AI SENSI DELL'ARTICOLO 4-TER, COMMA 6, DEL DECRETO LEGGE N. 16 DEL 2012**

DENOMINAZIONE ENTE _____

SI DICHIARA:

che i maggiori spazi finanziari di cui all'articolo 4-ter, comma 5, del decreto legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, sono stati utilizzati nell'anno 2014 esclusivamente per effettuare spese per il pagamento di residui passivi di parte capitale (o per gli enti che hanno partecipato alla sperimentazione in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118, anche per effettuare pagamenti di impegni in conto capitale già assunti al 31 dicembre 2013, con imputazione all'esercizio 2014 e relativi alle quote vincolate del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2013), per l'importo di _____ (in migliaia di euro).

15A02381



DECRETO 17 marzo 2015.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», ed in particolare l'art. 19, comma 1, lettera d), ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 marzo 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 42.721 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 1,65% con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, Crédit Agricole Corporate and Investment Bank, Goldman Sachs Int. Bank, MPS Capital Services Banca per le Imprese S.p.A. e The Royal Bank of Scotland PLC, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» del 17 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 8.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° marzo 2015;

scadenza: 1° marzo 2032;

tasso di interesse: 1,65% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 24 marzo 2015;

dietimi d'interesse: 23 giorni;

prezzo di emissione: 99,501;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,195% dell'importo nominale dell'emissione.



Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato A).

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra. Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 5 dicembre 2000 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Monte Titoli S.p.A. - in forza dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 143/2000, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° marzo 2032, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima tranche del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità alla «Offering Circular» del 17 marzo 2015.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, Crédit Agricole Corporate and Investment Bank, Goldman Sachs Int. Bank, MPS Capital Services Banca per le Imprese S.p.A. e The Royal Bank of Scotland PLC.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 24 marzo 2015 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento) unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 1,65% annuo lordo, per 23 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II», con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 24 marzo 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, con valuta stesso giorno.

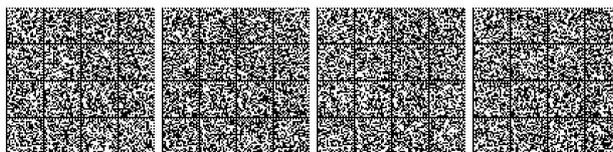
L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria provinciale fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2015.

Art. 6.

Con successivi provvedimenti si procederà alla quantificazione degli oneri derivanti dal presente decreto ed all'imputazione della relativa spesa.



Art. 7.

Il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2015

*p. Il direttore
generale del Tesoro*
CANNATA

15A02379

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 dicembre 2014.

Aggiornamenti relativi all'anno 2015, delle misure unitarie dei canoni per le concessioni demaniali marittime.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI, LE
INFRASTRUTTURE PORTUALI

ED IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto interministeriale 19 luglio 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 1989, n. 299, emanato in esecuzione delle disposizioni contenute nell'art. 10, comma 1, del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, con il quale sono stati introdotti nuovi criteri per la determinazione dei canoni relativi alle concessioni demaniali marittime rilasciate con decorrenza successiva al 1° gennaio 1989;

Visto il decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 400, recante «Disposizioni per la determinazione dei canoni relativi a concessioni demaniali marittime», convertito, con modificazioni ed integrazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 494, ed in particolare l'art. 04, sulla base del quale i canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime con decorrenza dal 1° gennaio 1995 sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministero dei trasporti, sulla base della media degli indici determinati dall'ISTAT per i prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati e per i corrispondenti valori per il mercato all'ingrosso (prezzi praticati dai grossisti);

Vista la deliberazione n. 153/97, con la quale la Sezione del controllo della Corte dei conti, nell'adunanza del 23 ottobre 1997, ha ritenuto che la misura minima di canone — prevista dall'art. 9 del decreto interministeriale 19 luglio 1989 — debba essere rivalutata annualmente con i sopraindicati criteri;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), art. 1, commi 250-256, che ha introdotto nell'ordinamento nuove norme sull'uso dei beni demaniali marittimi ad uso turistico ricreativo e nuovi criteri per la determinazione dei canoni sia per le concessioni ad uso turistico ricreativo che per quelle destinate alla nautica da diporto;

Considerata la necessità di procedere all'aggiornamento delle misure dei canoni annui per l'anno 2015;

Considerato che l'Istituto nazionale di statistica — riscontrando l'apposita richiesta di questa Amministrazione — ha comunicato, per il periodo settembre 2013-settembre 2014, con nota prot. n. 9053 in data 17 ottobre 2014 l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (-0,1%) e con nota prot. n. 10522 in data 1° dicembre 2014 l'indice dei prezzi alla produzione dei prodotti industriali (-1,7%), in luogo dei prezzi praticati dai grossisti;

Visto che la media dei suddetti indici, per il periodo settembre 2013-settembre 2014, ultimo mese utile per applicare l'adeguamento dal 1° gennaio 2015, è pari a -0,9%;

Decreta:

1. Le misure unitarie dei canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime sono aggiornate, per l'anno 2015, applicando la riduzione dello zero virgola nove per cento alle misure unitarie dei canoni determinati per il 2014.

2. Le misure unitarie così aggiornate costituiscono la base di calcolo per la determinazione del canone da applicare alle concessioni demaniali marittime rilasciate o rinnovate a decorrere dal 1° gennaio 2015.

3. La medesima percentuale si applica alle concessioni in vigore ancorché rilasciate precedentemente al 1° gennaio 2015.

4. La misura minima di canone di € 359,27 — prevista dall'art. 9 del decreto interministeriale 19 luglio 1989 — è ridotta ad € 356,04 a decorrere dal 1° gennaio 2015.

5. Si applica la misura minima di € 356,04 alle concessioni per le quali la misura annua, determinata secondo i precedenti commi, dovesse risultare inferiore al citato limite minimo.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

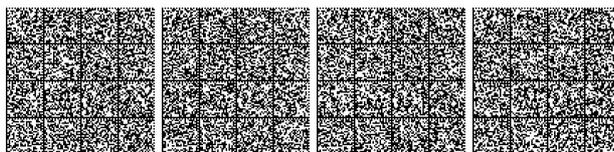
Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PUJIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2015

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 888

15A02323



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unioncoop società cooperativa – in sigla Unioncoop soc. coop.», in Macerata e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Unioncoop società cooperativa - in sigla Unioncoop soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 30 settembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 56.635,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'anno per € 66.095,00 ed un patrimonio netto negativo di € -38.442,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Unioncoop società cooperativa - in sigla Unioncoop soc. coop.», con sede in Macerata (codice fiscale n. 00407100437) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ferdinando Franguelli, nato ad Ancona l'8 gennaio 1946, e domiciliato in Osimo (Ancona), via Industria n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A02220

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop Modulo società cooperativa», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Coop Modulo società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Preso atto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 30 giugno 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 935.373,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.724.868,00 ed un patrimonio netto negativo di € -789.495,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;



Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop Modulo società cooperativa», con sede in Ancona (codice fiscale n. 00466440427) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Acquaroli, nato a Macerata il 29 maggio 1967, e domiciliato in Ancona, via Volterra n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A02221

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia deposito locomotive Roma San Lorenzo in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la «Società cooperativa edilizia deposito locomotive Roma San Lorenzo in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 23.548.263,00, si riscontra una massa debitoria di € 23.638.721,00 ed un patrimonio netto negativo di € -135.906,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente di non avere alcuna controdeduzione da produrre;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa edilizia deposito locomotive Roma San Lorenzo in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 01335630586) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Fantone, nato a Roma il 5 ottobre 1952, e domiciliato a Ostia Lido (Roma), piazza Giuliano della Rovere n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A02222

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Intrecci cooperativa sociale - Onlus», in Montelupo Fiorentino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Intrecci cooperativa sociale - ONLUS» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale relativa all'anno 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 35.283,00 si riscontra una massa debitoria di € 58.740,00 ed un patrimonio netto negativo di € -23.457,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede di revisione, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni, dichiarando di non opporsi all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Intrecci cooperativa sociale - ONLUS», con sede in Montelupo Fiorentino (Firenze) - (codice fiscale n. 04955990488) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Cappelli, nato a Pontassieve (Firenze) il 20 ottobre 1961 e domiciliato in Firenze, via Cherubini n. 13.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A02223

DECRETO 26 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio provinciale Sol.Co. Varese cooperativa sociale a r.l.», in Varese e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Consorzio provinciale Sol.Co. Varese Cooperativa Sociale A R.L.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale



ziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 135.667,00, si riscontra una massa debitoria di € 421.065,00 ed un patrimonio netto negativo di € -542.459,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Provinciale Sol.Co. Varese Cooperativa Sociale A R.L.», con sede in Varese (VA) (codice fiscale 01972930125) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Bassani, nato a Busto Arsizio (VA) il 24 luglio 1972, e domiciliato in Gallarate (VA), via Verdi, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

DECRETO 12 marzo 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di un francobollo celebrativo della Banca Popolare di Milano, nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,80.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA, DI
RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011 n. 58 ed in particolare l'art 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni n. 728/13/CONS del 19 dicembre 2013, «Determinazione delle tariffe massime dei servizi postali rientranti nel servizio universale» e tenuto conto dell'entrata in vigore della manovra tariffaria con decorrenza 1° dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica dell'8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 agosto 2014, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di carte valori postali celebrative e commemorative;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 gennaio 2015, con il quale è stata autorizzata l'emissione integrativa, nell'anno 2015, di carte valori postali celebrative;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 19 febbraio 2015;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2015, un francobollo celebrativo della Banca Popolare di Milano, nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,80.

Il francobollo è stampato dall'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 40x30; formato stampa: mm 40x26; formato tracciatura: mm 46x37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 36,00».

La vignetta riproduce la cupola che caratterizza l'interno del palazzo di piazza Meda che dal 1931 ospita la sede centrale della Banca Popolare di Milano, delimitata, a destra, in basso e a sinistra, da una serie di particolari della facciata esterna. In alto, affiancati, sono presenti i loghi della Banca Popolare di Milano e del 150° anniversario della fondazione. Completano il francobollo la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,80».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2015

*Il direttore generale per i
servizi
di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione
e postali del Ministero dello
sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
PROSPERI

15A02321

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Forxiga» (Dapagliflozin), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 274/2015).

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 nonché 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»;

Visto il decreto con il quale la società Astrazeneca AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FORXIGA (Dapagliflozin);

Vista la determinazione n. 291/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 29 marzo 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042494070/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 settembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FORXIGA (Dapagliflozin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

10 mg - Compresse rivestite con film - uso orale - Blister Calendarizzato (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042494070/E (in base 10) 18JU3H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 35,78.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 59,05.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FORXIGA (Dapagliflozin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

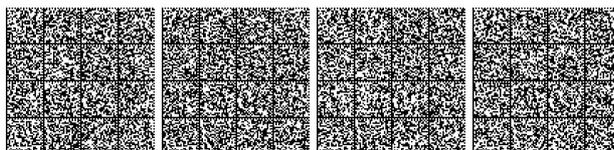
La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI



**PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI
INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2)
NEL DIABETE TIPO 2**



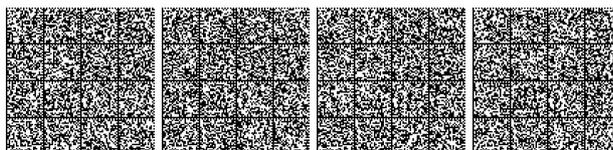
CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

Il rationale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.

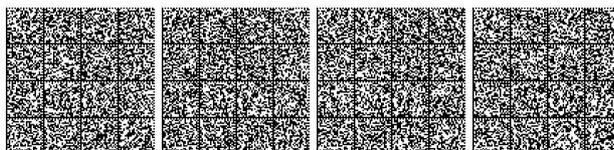
In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

- Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014;37:S14-S80.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 <http://www.standarditaliani.it/>
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
- European Medicines Agency, dapagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf
- Espeland MA et al. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. *Diabetes Care* 2014;37: 2548-2556.
- Nauck MA et al. Durability of glycaemic efficacy over 2 years with dapagliflozin versus glipizide as add-on therapies in patients whose type 2 diabetes mellitus is inadequately controlled with metformin. *Diabetes Obes Metab.* 2014; doi: 10.1111/dom.12327.
- Bailey CJ et al. Dapagliflozin add-on to metformin in type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: a randomized, double-blind, placebo-controlled 102-week trial. *BMC Med* 2013;11:43.
- Kasichayanula S et al. The influence of kidney function on dapagliflozin exposure, metabolism and pharmacodynamics in healthy subjects and in patients with type 2 diabetes mellitus. *Br J Clin Pharmacol.* 2013;76:432-44.



- Kohan DE et al. Long-term study of patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment shows that dapagliflozin reduces weight and blood pressure but does not improve glycemic control. *Kidney Int.* 2014;85:962-71.
- Wilding JP et al. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes receiving high doses of insulin: efficacy and safety over 2 years. *Diabetes Obes Metab.* 2014;16:124-36.
- Ferrannini E et al. Dapagliflozin monotherapy in type 2 diabetic patients with inadequate glycemic control by diet and exercise: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Diabetes Care.* 2010;33:2217-24.



LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.
2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.
3. In associazione a insulina, con o senza metformina.



Piano Terapeutico per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

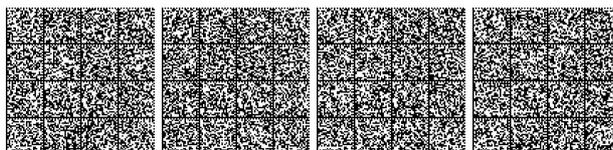
(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

<i>Informazioni generali/anagrafiche</i>	
Azienda Sanitaria _____	
Unità Operativa del medico prescrittore _____	
Nome e Cognome del medico prescrittore _____ Tel _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data nascita _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	
Regione _____ Indirizzo _____	
Tel. _____ AUSL di residenza _____ Medico curante _____	
<i>Dati clinici</i>	
Peso (kg) ____ Altezza (cm) ____ BMI ____ circonferenza vita (cm) ____	
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ Ultimo Valore HbA _{1c} ____	
Ipglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ipglicemie dall'ultima valutazione? (<u>solo al follow-up</u>) Si (lievi <input type="checkbox"/> , condizionanti le attività quotidiane <input type="checkbox"/> , severe <input type="checkbox"/>) No <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse? Si <input type="checkbox"/> (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No <input type="checkbox"/>	

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>		Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Principio attivo	Posologia/regime terapeutico	
<i>Dapagliflozin</i>	10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Monoterapia <input type="checkbox"/> • In associazione a metformina <input type="checkbox"/> • In associazione a insulina (con o senza metformina) <input type="checkbox"/>
<i>Dapagliflozin/ Metformina</i>	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • In associazione a insulina: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore



DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bydureon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2015).

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 nonché 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»;

Visto il decreto con il quale la società Astrazeneca AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BYDUREON;

Vista la determinazione n. 54/2015 del 26/01/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19/02/2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 041276039/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19/01/2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYDUREON nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

2 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 mg in 0,65 ml - 4 penne preriempite monodose 1 ago per iniezione di riserva - A.I.C. n. 041276039/E (in base 10) 17CNN7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 99,68.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 164,52.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

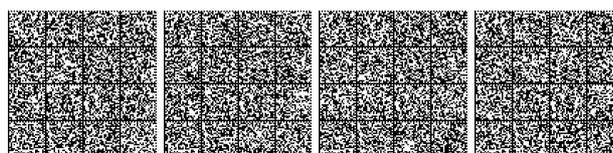
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BYDUREON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.



Art. 4.

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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02251

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 287/2015).

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'articolo 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 nonché 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 nella *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»;

Visto il decreto con il quale la società FARMA 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) 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;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043159033 e 043159045;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C.: 043159033 (in base 10) 1953HT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,06.

Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister - A.I.C.: 043159045 (in base 10) 1953J5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02253



DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 275/2015).

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'articolo 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 nonché 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 nella *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;

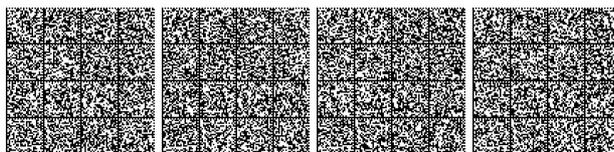
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Astrazeneca AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Xigduo (dapagliflozin/metformina);

Vista la determinazione n. 339/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 94 del 23 aprile 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043208038/E e 043208091/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;



Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XIGDUO (dapagliflozin/metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 5 mg/850 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/ALU) - 56 Compresse - A.I.C. n. 043208038/E (in base 10) 196MC6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 35,78.

Prezzo al pubblico (I.VA inclusa): € 59,05.

Confezione: 5 mg/1000 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/ALU) - 56 Compresse - A.I.C. n. 043208091/E (in base 10) 196MDV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 35,78.

Prezzo al pubblico (I.V.A inclusa): € 59,05.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XIGDUO (dapagliflozin/metformina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (Allegato 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI



**PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI
INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2)
NEL DIABETE TIPO 2**



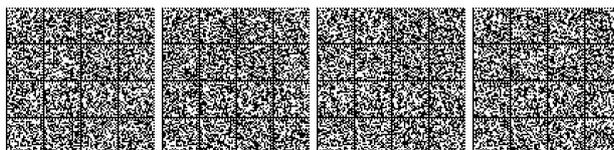
CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.

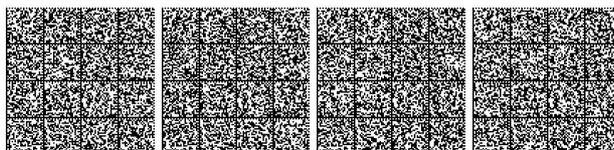
In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

- Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014;37:S14-S80.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 <http://www.standarditaliani.it/>
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
- European Medicines Agency, dapagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf
- Espeland MA et al. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. *Diabetes Care* 2014;37: 2548-2556.
- Nauck MA et al. Durability of glycaemic efficacy over 2 years with dapagliflozin versus glipezide as add-on therapies in patients whose type 2 diabetes mellitus is inadequately controlled with metformin. *Diabetes Obes Metab.* 2014; doi: 10.1111/dom.12327.
- Bailey CJ et al. Dapagliflozin add-on to metformin in type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: a randomized, double-blind, placebo-controlled 102-week trial. *BMC Med* 2013;11:43.
- Kasichayanula S et al. The influence of kidney function on dapagliflozin exposure, metabolism and pharmacodynamics in healthy subjects and in patients with type 2 diabetes mellitus. *Br J Clin Pharmacol.* 2013;76:432-44.



- Kohan DE et al. Long-term study of patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment shows that dapagliflozin reduces weight and blood pressure but does not improve glycemic control. *Kidney Int.* 2014;85:962-71.
- Wilding JP et al. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes receiving high doses of insulin: efficacy and safety over 2 years. *Diabetes Obes Metab.* 2014;16:124-36.
- Ferrannini E et al. Dapagliflozin monotherapy in type 2 diabetic patients with inadequate glycemic control by diet and exercise: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Diabetes Care.* 2010;33:2217-24.



LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.
2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.
3. In associazione a insulina, con o senza metformina.



Piano Terapeutico

per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

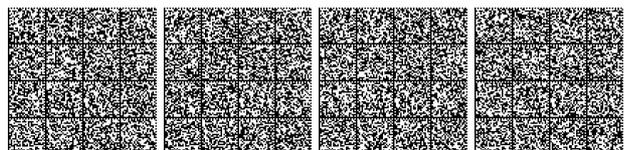
(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

<i>Informazioni generali/anagrafiche</i>	
Azienda Sanitaria _____	
Unità Operativa del medico prescrittore _____	
Nome e Cognome del medico prescrittore _____ Tel _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data nascita _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	
Regione _____ Indirizzo _____	
Tel. _____ AUSL di residenza _____ Medico curante _____	
<i>Dati clinici</i>	
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____	
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ Ultimo Valore HbA _{1c} _____	
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi <input type="checkbox"/> , condizionanti le attività quotidiane <input type="checkbox"/> , severe <input type="checkbox"/>) No <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse? Si <input type="checkbox"/> (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No <input type="checkbox"/>	

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>		Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Principio attivo	Posologia/regime terapeutico	
<i>Dapagliflozin</i>	10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Monoterapia <input type="checkbox"/> • In associazione a metformina <input type="checkbox"/> • In associazione a insulina (con o senza metformina) <input type="checkbox"/>
<i>Dapagliflozin/ Metformina</i>	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • In associazione a insulina: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore



DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 276/2015).

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'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, 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 nonché della direttiva n. 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 nella *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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Vivisol S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VIVISOL;

Vista la domanda con la quale la ditta Vivisol S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 039058084 a 039058173;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO VIVISOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. - A.I.C. n. 039058084 (in base 10) 157YP4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,64

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. con valvola riduttrice - A.I.C. n. 039058096 (in base 10) 157YPJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,64

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. - A.I.C. n. 039058108 (in base 10) 157YPW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,89

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. con valvola riduttrice - A.I.C. n. 039058110 (in base 10) 157YPY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,89

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 l. - A.I.C. n. 039058122 (in base 10) 157YQB (in base 32)

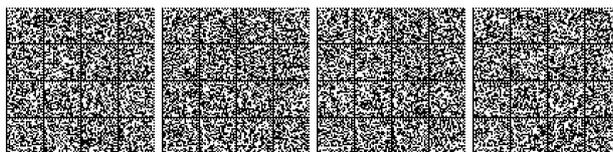
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,27

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. - A.I.C. n. 039058134 (in base 10) 157YQQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A



Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,10
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,78

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. con valvola riduttrice - A.I.C. n. 039058146 (in base 10) 157YR2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,10
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,78

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. - A.I.C. n. 039058159 (in base 10) 157YRH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,83
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 57,44

200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. con valvola riduttrice - A.I.C. n. 039058161 (in base 10) 157YRK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,83
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 57,44

«200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 l. - A.I.C. n. 039058173 (in base 10) 157YRX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,92
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 63,82

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIGENO VIVISOL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02255

DETERMINA 13 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Braunol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 277/2015).

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'articolo 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 sulla *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 nonché 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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 del 29 settembre 2006, concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società B. BRAUN MELSUNGEN AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BRAUNOL;

Vista la domanda con la quale la ditta B. BRAUN MELSUNGEN AG ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 032151247;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRAUNOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma (in base 10) 0YP5QH (in base 32) - A.I.C. n. 032151247 (in base 10) 0YP5QH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRAUNOL 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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02256

DETERMINA 13 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tovanor Breezhaler» (Glicopirronio Bromuro), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 282/2015).

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

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

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'articolo 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *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 nonché 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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;



Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la determina con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LTD ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale TOVANOR BREEZHALER (GLICOPIRRONIO BROMURO);

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale TOVANOR BREEZHALER (GLICOPIRRONIO BROMURO);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOVANOR BREEZHALER (GLICOPIRRONIO BROMURO) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 44 microgrammi – polvere per inalazione, capsula rigida – uso inalatorio – blister (ALU/ALU) – 30X1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore - n. AIC 042313039/E (in base 10) 18C9BH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 50,27

Validità del contratto: 24 mesi.

I prezzi entreranno in vigore a partire dal 15 marzo 2016 come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOVANOR BREEZHALER (GLICOPIRRONIO BROMURO) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 13 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Enurev Breezhaler», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 283/2015).

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;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

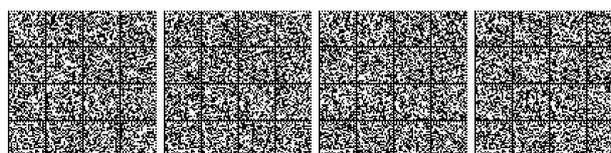
Visto l’art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 nonché 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 determina con la quale la società «Novartis Europharm Ltd» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enurev Breezhaler»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Novartis Europharm Ltd» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Enurev Breezhaler»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENUREV BREEZHALER è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore; A.I.C. n. 042304030

(in base 10), 18C0JY (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,46; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 50,27.

Validità del contratto: 24 mesi.

I prezzi negoziati entreranno in vigore a partire dal 15 marzo 2016.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enurev Breezhaler» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 13 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02258

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Huile D'Olive De Nyons»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 75 del 4 marzo 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.)» - «Huile d'Olive de Nyons».

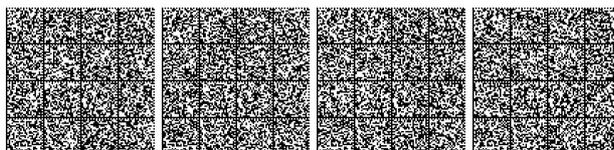
Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A02322

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-073) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 3 2 8 *

€ 1,00

