

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Alu - A.I.C. n. 042276042 (in base 10) 18B56B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Alu - A.I.C. n. 042276055 (in base 10) 18B56R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.39.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05778

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 3 agosto 2017.

Disposizioni in materia di trasparenza delle operazioni dei servizi bancari e finanziari - correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti.

Con il presente provvedimento si apportano integrazioni e modifiche al provvedimento della Banca d'Italia «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti» adottato il 29 luglio 2009, come successivamente modificato, per dare attuazione agli articoli 126-*quinquiesdecies*, comma 10, e 126-*vicies-quinquies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico Bancario - TUB).

I commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica sono stati tenuti presenti nell'elaborazione definitiva del testo. Una tavola di analisi e valutazione delle osservazioni ricevute viene pubblicata contestualmente al presente provvedimento.

L'accluso provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.bancaditalia.it.

Le disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per comodità di consultazione, successivamente all'entrata in vigore, si provvederà anche a una complessiva ripubblicazione sul sito internet della Banca d'Italia delle disposizioni in materia di «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti».

Roma, 3 agosto 2017

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

TRASPARENZA DELLE OPERAZIONI
E DEI SERVIZI BANCARI E FINANZIARI

CORRETTEZZA DELLE RELAZIONI
TRA INTERMEDIARI E CLIENTI

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

(Omissis).

3. Definizioni

Ai fini del presente provvedimento si definiscono:

(Omissis).



— “conto di base”, il conto definito dall’articolo 126-*decies*, comma 3, lett. g), del T.U.;
(*Omissis*).

SEZIONE III

CONTRATTI

(*Omissis*).

4. Conto di base

Ai sensi dell’articolo 126-*noviesdecies* del T.U. le banche, gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento e Poste Italiane S.p.A. sono tenuti a offrire ai consumatori un “conto di base” avente le caratteristiche individuate dall’articolo 126-*vicies semel* del T.U. Nel caso in cui gli intermediari già offrano un conto di pagamento che non prevede l’applicazione di costi a carico del consumatore almeno con riguardo ai servizi e al numero di operazioni previsti dal decreto del Ministro dell’economia e delle finanze di cui al paragrafo successivo (1), l’obbligo di offerta del “conto di base” si intende soddisfatto; in questo caso, il foglio informativo del conto specifica che esso tiene luogo del “conto di base” ed è assoggettato alla disciplina del “conto di base” prevista dal T.U.

Il “conto di base” include, a fronte di un canone annuale onnicomprensivo, un numero determinato di operazioni e servizi nonché le relative scritture contabili. In base alla legge:

a) il numero e la tipologia di servizi inclusi è stabilito dal T.U. (articolo 126-*vicies semel* e Allegato A del T.U.) e da un decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze, emanato sentita la Banca d’Italia. Sempre con decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze sono individuate le fasce di clientela socialmente svantaggiate alle quali il “conto di base” è offerto senza spese;

b) resta ferma la possibilità di addebitare al cliente spese per le operazioni eccedenti i limiti indicati dal decreto (c.d. “operazioni in numero superiore”) e per le operazioni aggiuntive, alle condizioni da questo stabilite.

Al “conto di base” si applicano tutte le disposizioni di legge rilevanti in materia di operazioni e servizi bancari, incluso il presente provvedimento.

In deroga a quanto previsto dalla sezione II, paragrafo 8, l’ISC del “conto di base” è calcolato tenendo conto di tutti i servizi e di tutte le operazioni incluse; in deroga all’Allegato 5A, l’ISC è calcolato con riferimento ai soli “profili tipo” di conto di base previsti dal decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze ai sensi dell’articolo 126-*vicies semel* del T.U. e con riguardo al numero di operazioni e ai servizi ivi previsti.

SEZIONE IV

COMUNICAZIONI ALLA CLIENTELA

1. Premessa

(*Omissis*).

Ove non segua procedure analoghe a quelle previste dal paragrafo 2-*ter* della sezione XI, nei rapporti con soggetti diversi dai consumatori, in caso di cessione di rapporti giuridici cui si applichi l’articolo 58 del T.U. o di altre operazioni che comportino successione nei rapporti giuridici da cui discende il cambio del codice IBAN (es. operazioni straordinarie quali la fusione) (2), il cessionario comunica con congruo anticipo, almeno 30 giorni prima, ai titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento le informazioni necessarie per assicurare che il cliente possa fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto (es. servizi di pagamento) (3).

(1) Il conto si reputa gratuito quando il relativo ISC, calcolato in conformità di quanto previsto per l’ISC del conto di base, è pari a 0 euro.

(2) Ai fini del presente paragrafo per “cessionario” si intende anche l’intermediario presso il quale, a seguito di queste operazioni, risulta incardinato il conto di pagamento.

(3) Con riferimento alle cessioni effettuate nell’ambito di procedere di risoluzione delle crisi, il cessionario comunica - non appena possibile e, comunque non oltre 20 giorni lavorativi dalla realizzazione della operazione di cessione - ai titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento trasferiti le informazioni necessarie per fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto.

SEZIONE VII

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. Premessa

(*Omissis*).

La presente sezione disciplina le procedure e le iniziative organizzative che gli intermediari debbono porre in essere in relazione all’attività avente a oggetto le operazioni e i servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del T.U.; i paragrafi 2 e 2-*bis* si applicano solo quando tale attività è svolta nei confronti della clientela al dettaglio; il paragrafo 2-*ter* si applica solo quando tale attività è svolta nei confronti di consumatori. Le disposizioni sono complementari alle discipline concernenti la funzione di conformità nonché l’organizzazione e i controlli interni.

(*Omissis*).

2-*ter* Continuità dei servizi di pagamento nel caso di cessione di rapporti giuridici

Il presente paragrafo dà attuazione all’articolo 126-*quingiesdecies* comma 10, del T.U., in base al quale, nel caso di operazioni che comportino la cessione di rapporti di conti di pagamento con consumatori ad altro intermediario, è assicurata ai consumatori la continuità nella fruizione dei servizi di pagamento.

Esso si applica ai rapporti di conti di pagamento con consumatori, in caso di cessione di azienda, di rami di azienda, di beni e rapporti giuridici individuabili in blocco (la “cessione”) (4) Salvo quanto stabilito nell’ultimo capoverso, questo paragrafo non si applica alle cessioni effettuate nell’ambito di una procedura di amministrazione straordinaria, liquidazione coatta amministrativa o risoluzione.

Gli intermediari, quando procedono a operazioni di cessione che interessano anche rapporti di conti di pagamento con consumatori, adottano procedure interne che garantiscono, anche mediante la conclusione di accordi tra cedente e cessionario e l’adesione a iniziative di autoregolamentazione:

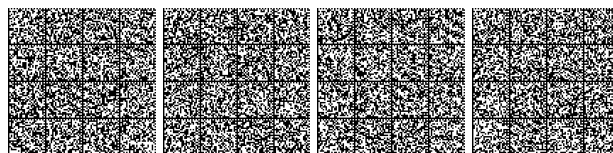
a) che il consumatore riceva con congruo anticipo, almeno 30 giorni prima del momento in cui la cessione produce i suoi effetti, le informazioni relative alle conseguenze della cessione sul conto di pagamento (ad esempio, sul nuovo IBAN e su come ottenere, se del caso, i nuovi strumenti di pagamento), alle modalità per ricevere chiarimenti e segnalare disfunzioni e anomalie nonché relative ai servizi di cui alle lettere c), d), e), f). Con la comunicazione l’intermediario informa altresì il consumatore della necessità che le coordinate del conto di pagamento presso l’intermediario cessionario siano comunicate - dal medesimo consumatore o, nel caso di cui alla lettera e), dall’intermediario - ai pagatori che effettuano bonifici ricorrenti in entrata sul conto di pagamento detenuto presso l’intermediario cedente e ai beneficiari degli ordini relativi ad addebiti diretti presenti su quest’ultimo conto;

b) l’aggiornamento tempestivo dei dati censiti negli archivi di sistema necessari per l’instradamento dei pagamenti, nelle procedure utili alla funzionalità del sistema dei pagamenti e/o nelle altre anagrafiche rilevanti per la corretta gestione dei pagamenti stessi;

c) soluzioni applicative e informatiche che assicurino la continuità nella fruizione dei servizi di pagamento per un periodo di almeno 12 mesi a decorrere dal momento in cui l’operazione di cessione produce i suoi effetti (ad esempio, reindirizzamento automatico dei bonifici ricevuti sul conto di pagamento detenuto presso l’intermediario cedente verso il nuovo conto di pagamento di destinazione detenuto presso l’intermediario cessionario);

d) il trasferimento, a valere sul conto presso l’intermediario cessionario, degli ordini permanenti di bonifico presenti sul conto detenuto presso l’intermediario cedente;

(4) Le disposizioni si applicano anche alle altre operazioni, quali la fusione, che comportino successione nei rapporti giuridici da cui discende il cambio del codice IBAN (es. operazioni straordinarie). Ai fini del presente paragrafo per “cessionario” si intende anche l’intermediario presso il quale, a seguito di operazioni, risulta incardinato il conto di pagamento.



e) se convenuto con il consumatore e nella misura in cui le informazioni fornite da questo consentano di provvedervi, la comunicazione delle coordinate del conto di pagamento presso l'intermediario cessionario ai pagatori che effettuano bonifici ricorrenti in entrata sul conto di pagamento detenuto presso l'intermediario cedente e ai beneficiari degli ordini relativi ad addebiti diretti presenti sul medesimo conto di pagamento; la comunicazione deve avvenire almeno 6 mesi prima che siano interrotte le soluzioni informatiche indicate alla lettera c); il consumatore fornisce all'intermediario le informazioni occorrenti alla trasmissione della comunicazione;

f) con riguardo a eventuali disfunzioni e anomalie verificatesi in connessione con la cessione;

i) la possibilità, per il consumatore, di segnalare la disfunzione o l'anomalia senza alcun costo, e di ottenere una risposta tempestiva;

ii) un'adeguata assistenza al consumatore, idonea a minimizzare il disagio eventualmente subito;

iii) la correzione in tempi ristretti di disfunzioni e anomalie.

Con riferimento alle cessioni effettuate nell'ambito di una procedura di amministrazione straordinaria, liquidazione coatta amministrativa o risoluzione, il cessionario comunica - non appena possibile e, comunque non oltre 20 giorni lavorativi dalla realizzazione della cessione - ai titolari dei conti di pagamento trasferiti le informazioni necessarie per fruire senza soluzione di continuità dei servizi di pagamento connessi al conto.

17A05767

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Almus Pharma».

Estratto determina n. 1452/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: CLOPIDOGREL ALMUS PHARMA.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL; A.I.C. n. 044616011 (in base 10) 1BKLBC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto intero: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato);

eccipienti: nucleo della compressa:

lattosio anidro;

amido pregelatinizzato;

macrogol 6000;

cellulosa microcristallina;

olio vegetale idrogenato.

Rivestimento della compressa [Opadry II 85F23452 Arancione]:

alcol polivinilico;

titanio biossido (E171);

macrogol 4000;

talco;

ossido di ferro rosso (E172);

giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Produttori del principio attivo: Praveen Laboratories Private Limited - Block No. 206, Village, Palsana Taluka, Surat, District, Jolva Village, Gujarat, 394 305 India.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo;

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A. Zona Industrial da Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 310-194 Portogallo.

Produttori del prodotto finito:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo;

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A. Zona Industrial da Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 310-194 Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo.

Confezionamento secondario: Alloga (Italia) S.r.l., corso Stati Uniti n. 9/A, 35127 Padova (PA), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi di origine aterotrombotica:

«Clopidogrel» è indicato in:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica;

prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale;

«Clopidogrel» in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL; A.I.C. n. 044616011 (in base 10) 1BKLBC (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

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

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

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.

Classificazione ai fini della fornitura

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

