

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale HALAVEN (eribulina) è classificata come segue:

Confezioni:

«0,44 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041021015/E (in base 10) 173VLR (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 660,16;

«0,44 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml» 6 flaconcini - A.I.C. n. 041021027/E (in base 10) 173VM3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3960,96.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali Payment by results secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenzia-farmaco.it>, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HALAVEN (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

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, 5 dicembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A16156

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 3 agosto 2011.

Relazione sull'attività svolta nell'anno 2010 dall'unità tecnica finanza di progetto. (Deliberazione n. 75/2011).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

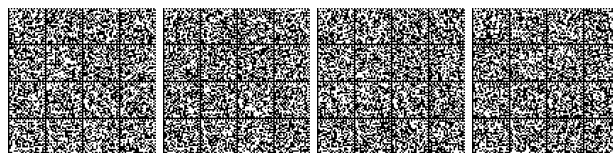
Visto l'art. 7 della legge 17 maggio 1999, n. 144, commi 1 e 11, che istituisce l'Unità tecnica Finanza di Progetto e prevede che la stessa presenti a questo Comitato una relazione annuale sull'attività svolta e sui risultati conseguiti;

Visto l'art. 57 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, a norma del quale le Amministrazioni statali centrali e locali possono acquisire le valutazioni dell'Unità in fase di pianificazione e programmazione dei relativi programmi di spesa per la realizzazione di infrastrutture;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443 (c.d. "Legge obiettivo"), recante "Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive", successivamente integrata e modificata dalla legge 1 agosto 2002, n. 166;

Visto l'art. 2, comma 4, lett. c), del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, che demanda all'Unità compiti di collaborazione con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in materia di infrastrutture strategiche, articolo poi trasfuso - con integrazioni - nell'art. 163, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Visto il decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito nella legge 17 luglio 2006, n. 223, che ha trasferito alla Presidenza del Consiglio dei Ministri la suddetta Unità;



Visto l'art. 44, comma 1-*bis*, del decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della legge 28 febbraio 2008, n. 31, secondo il quale al fine di consentire la stima dell'impatto sull'indebitamento netto e sul debito pubblico delle operazioni di partenariato pubblico-privato avviate dalle pubbliche amministrazioni e ricadenti nelle tipologie indicate dalla Decisione Eurostat dell'11 febbraio 2004, le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare all'Unità le informazioni relative a tali operazioni, attribuendo all'Unità funzioni ulteriori rispetto a quelle alla medesima assegnate dalla legge istitutiva e dalla normativa in materia di infrastrutture strategiche;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2008 recante la riorganizzazione dell'Unità ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 come modificato dal decreto legislativo 31 luglio 2007, n. 113;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 ottobre 2008, che ha riorganizzato il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica nel cui ambito opera l'Unità;

Vista la Circolare del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 marzo 2009 con la quale si definiscono i criteri per la comunicazione all'Unità delle informazioni relative al partenariato pubblico-privato ai sensi del succitato art. 44, comma 1-*bis* del decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito nella legge 28 febbraio 2008, n. 31, al fine della corretta contabilizzazione delle operazioni infrastrutturali realizzate in partenariato nei bilanci delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'articolo 14 della legge n. 196 del 2009 (la nuova legge di contabilità e finanza pubblica), che ha introdotto l'obbligo per l'Unità di trasmettere, oltre che all'Istat, anche al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le informazioni e i dati di base relativi alle operazioni di PPP raccolte ai sensi dell'articolo 44, comma 1-*bis*, su citato;

Visto il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 60837 del 5 luglio 2011, che, in attuazione della citata delega di cui all'art. 14 della legge 196 del 2009, definisce schemi, tempi e modalità di acquisizione dall'Unità delle informazioni e dei dati di base sulle operazioni di PPP di cui all'art. 44, comma 1-*bis* su citato;

Vista la propria delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*G.U.* n. 51/2002), con la quale questo Comitato ha approvato, ai sensi della legge n. 443/2001, il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, poi ampliato con delibera 8 marzo 2005, n. 3 (*G.U.* n. 207/2005) e successivamente rivisitato con delibera 6 aprile 2006, n. 130 (*G.U.* n. 199/2006);

Visto il citato Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2008 il quale, all'articolo 2, prevede che entro il 31 luglio di ogni anno l'Unità predisponesse una relazione analitica da sottoporre a questo Comitato concernente l'attività svolta nel corso dell'anno precedente e lo stato delle opere finanziate con ricorso alla finanza di progetto;

Viste le proprie delibere con le quali sono state approvate le relazioni relative alle attività svolte dall'Unità negli anni precedenti;

Vista la relazione predisposta dall'Unità tecnica Finanza di Progetto relativamente alle attività svolte nell'anno 2010;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con funzioni di Segretario del CIPE;

Prende atto:

dei contenuti della relazione sull'attività svolta dall'Unità tecnica finanza di progetto nell'anno 2010 e, in particolare:

della disamina del mercato italiano della finanza di progetto per la realizzazione di opere pubbliche e di pubblica utilità e delle principali criticità riguardanti soprattutto la chiusura dei contratti di finanziamento delle operazioni di finanza di progetto aggiudicate;

del proseguimento delle attività di assistenza diretta alle pubbliche amministrazioni (centrali, regionali e locali);

del supporto al Ministero delle infrastrutture nella valutazione dei piani economico-finanziari delle opere comprese nel Programma delle infrastrutture strategiche;

delle azioni di promozione dell'utilizzo di modelli di partenariato pubblico-privato, sia contrattuale sia istituzionale, per la realizzazione e gestione di opere pubbliche o di pubblica utilità, a favore di enti e istituzioni nazionali e internazionali pubblici e privati a vario titolo coinvolti in operazioni di PPP, anche attraverso la partecipazione attiva ai lavori dell'European PPP Expertise Centre (EPEC) operante presso la BEI;

delle attività di monitoraggio dell'impatto sull'indebitamento e sul debito delle amministrazioni pubbliche dei contratti di PPP comunicati dalle Amministrazioni aggiudicatrici all'Unità, ai sensi della citata Circolare del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 marzo 2009;

Delibera:

la trasmissione ai due rami del Parlamento, ai sensi dell'art. 7, comma 11, della legge 17 maggio 1999, n. 144, dell'allegata relazione predisposta dall'Unità tecnica-Finanza di Progetto.

Roma, 3 agosto 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

Il segretario: MICCICHÈ

11A16401

