

Ritenendo che nell'ambito della professione di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» rientrino le attività riferite ad entrambi i titoli di formazione sopra citati;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 19 maggio 2011, che, sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA - Benessere ha ritenuto titoli analoghi a quelli prodotti dall'istante idonei ed attinenti all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge n. 174/2005, senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Considerato che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza di servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. A De Nile Anna, cittadina italiana, nata a Napoli (NA) in data 2 novembre 1987, sono riconosciute le qualifiche professionali di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della L. n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 13 luglio 2011

*Il direttore generale:* VECCHIO

11A10299

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 20 luglio 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Daxas (roflumilast).** (Determinazione/C 2505/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DAXAS (roflumilast) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla commissione europea con la decisione del 5 luglio 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/10/636/001 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 10 compresse;*

*EU/1/10/636/002 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse;*

*EU/1/10/636/003 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 90 compresse.*

*Titolare A.I.C.: NYCOMED GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz (Germania).*

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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 il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 5 aprile 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 17 del 10 giugno 2011 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

#### Art. 1.

##### *Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC*

Alla specialità medicinale DAXAS (roflumilast) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 10 compresse - AIC n. 040107017/E (in base 10) 167Z09 (in base 32);

«500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse - AIC n. 040107029/E (in base 10) 167Z0P (in base 32);

«500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 90 compresse - AIC n. 040107031/E (in base 10) 167Z0R (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Daxas è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale Daxas (roflumilast) è classificata come segue:

Confezione: «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse - AIC n. 040107029/E (in base 10) 167Z0P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32.

Validità del contratto: 24 mesi.

Tetto di spesa: € 18 milioni ex factory nei 24 mesi del contratto.

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 ed applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>, categoria antiasmatici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

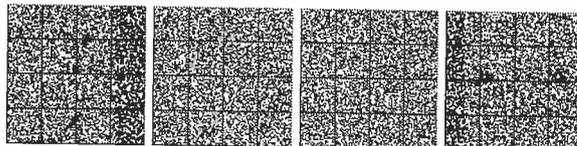
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Daxas (roflumilast) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, geriatra, internista, allergologo (RRL).

#### Art. 4.

##### *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. 5.

*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 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

## Art. 6.

*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, 20 luglio 2011

*Il direttore generale:* RASI

11A10352

## AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERAZIONE 28 aprile 2011.

**Rendiconto finanziario per l'esercizio 2010.** (Deliberazione n. 22571)

### L'AUTORITÀ

Nella sua adunanza del 28 aprile 2011;

Vista la legge n. 287 del 10 ottobre 1990, e, in particolare, l'art. 10 comma 7;

Visto il capo VI del Regolamento per la disciplina dell'autonomia contabile dell'Autorità, pubblicato sul Bollettino ufficiale dell'Autorità del 29 febbraio 2000, concernente il rendiconto finanziario;

Visti i seguenti documenti predisposti dalla Direzione Centrale Bilancio e Ragioneria:

- schema di rendiconto finanziario per l'anno 2010 (costituito da un elaborato riepilogativo della gestione di competenza dell'esercizio 2010 e da un elaborato riepilogativo della gestione dei residui attivi e passivi);

- prospetti allegati (situazione patrimoniale al 31 dicembre 2010, conto economico dell'esercizio 2010, situazione amministrativa al 31 dicembre 2010, situazione finanziaria al 31 dicembre 2010, situazione dei conti d'ordine al 31 dicembre 2010, riepilogo Fondo T.F.R. - I.F.R. al 31 dicembre 2010);

- relazione illustrativa;

- rendiconto analitico per capitoli;

Visto il parere favorevole sullo schema di rendiconto finanziario per l'esercizio 2010 espresso dal Collegio dei revisori dei conti a norma dell'art. 37 del citato Regolamento;

Considerate le raccomandazioni formulate dal Collegio dei revisori dei conti nel citato parere, delle quali si terrà debito conto nel corso della corrente gestione;

Visto l'art. 28, comma 9, della Legge 28 dicembre 2001, n. 448 che statuisce la pubblicazione dei bilanci consuntivi delle Autorità indipendenti in allegato allo stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze;

Vista la propria delibera del 13 settembre 2007 recante "Trasparenza degli atti dell'Autorità" ed, in particolare, l'art. 1, lett. b) e c), in materia di pubblicità degli atti di bilancio;

Delibera:

1. Di approvare lo schema di rendiconto finanziario dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato per l'esercizio 2010 nonché i prospetti sopra richiamati, anch'essi allegati alla presente delibera.

2. Di trasmettere la presente delibera, lo schema di rendiconto finanziario per l'esercizio 2010 ed i prospetti sopra richiamati:

- al Ministero dell'Economia e delle Finanze ai fini della pubblicazione di cui all'art. 28, comma 9, della Legge 28 dicembre 2001, n. 448;

- alla Corte dei Conti per il controllo previsto dall'art. 10, comma, 7, della legge n. 287 del 10 ottobre 1990.

3. Di pubblicare la presente delibera e lo schema di rendiconto finanziario per l'esercizio 2010 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale dell'Autorità.

Roma, 28 aprile 2011

*Il presidente:* CATRICALÀ

*Il segretario generale:* FIORENTINO

