

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colistimetato Hikma»;

Vista la domanda con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con numeri A.I.C. 045368014, 045368026;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLISTIMETATO HIKMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1.000.000 U.I. polvere per soluzione iniettabile/iniezione o per soluzione da nebulizzare» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045368014. Classe di rimborsabilità: C;

«1.000.000 U.I. polvere per soluzione iniettabile/iniezione o per soluzione da nebulizzare» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045368026. Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colistimetato Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, pneumologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

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, 29 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08346

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 7 agosto 2017.

Approvazione dello schema di contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a.. (Delibera n. 65/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa, che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Visto il «Nuovo Piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 54/2001), e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche e la delibera 1 agosto 2014, n. 26 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al DEF 2013, che include il «Programma infrastrutture strategiche»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e s.m.i., che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e s.m.i., e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, commi da 1 a 3, che ha individuato, al fine della individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, i due seguenti strumenti di pianificazione e programmazione:

a) il Piano generale dei trasporti e della logistica (PGTL) che contiene le linee strategiche delle politiche per la mobilità delle persone e delle merci nonché dello sviluppo infrastrutturale del Paese;

b) il Documento pluriennale di pianificazione (DPP) che, oltre a quanto stabilito dal comma 2,



dell'art. 2, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, e s.m.i., contiene gli interventi relativi al settore dei trasporti e della logistica la cui progettazione di fattibilità è meritevole di finanziamento, da realizzarsi in coerenza con il PGTL;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

Vista la delibera 1° dicembre 2016, n. 68 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2017) con la quale questo Comitato ha preso atto del contenuto delle «Linee guida del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per la valutazione degli investimenti in opere pubbliche» (da ora in avanti «Linee guida per la valutazione delle opere pubbliche»), redatte ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo n. 228/2011, che definiscono, tra l'altro, la procedura semplificata da adottare per la gestione della «fase transitoria» fino al primo DPP;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, *errata corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e visti in particolare:

l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163/2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50/2016;

la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna, ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011, *errata corrige* *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e s.m.i., con il quale è stato costituito il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 271/2015), con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato dal CCASGO nella seduta del 13 aprile 2015;

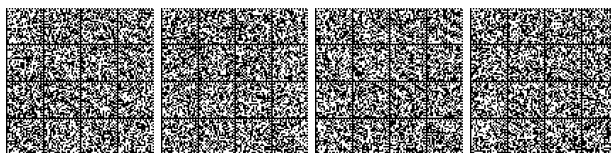
Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, e con il quale l'Ente nazionale per le strade è stato trasformato in Società per azioni con la denominazione di «ANAS Società per azioni» (ANAS S.p.A., nel seguito «ANAS»);

Vista la Convenzione di concessione stipulata tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS il 19 dicembre 2002, e in particolare l'art. 5, ai sensi del quale i rapporti tra concessionario e Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che opera di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti finanziari, sono regolati da un Contratto di programma di durata non inferiore a tre anni, predisposto sulla base delle previsioni dei piani pluriennali di viabilità, aggiornabile e rinnovabile anche annualmente a seguito della verifica annuale sull'attuazione;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, che, all'art. 76, trasferisce ad ANAS, in conto aumento capitale, la rete stradale e autostradale individuata con il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, e s.m.i., fermo restando il regime giuridico previsto dagli articoli 823 e 829, comma 1, del Codice civile per i beni demaniali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) e visti in particolare l'art. 1:

comma 1018, che prevede: *i*) la predisposizione da parte di ANAS di un nuovo piano economico finanziario (PEF), riferito all'intera durata della sua concessione, nonché dell'elenco delle opere infrastrutturali di nuova realizzazione o di integrazione e manutenzione di quelle esistenti, che costituisce parte integrante del piano; *ii*) le procedure di approvazione del piano e dei suoi aggiorna-



menti, da effettuarsi ogni cinque anni; *iii*) che, in occasione di tali approvazioni, sia sottoscritta una convenzione unica di cui il nuovo piano e i successivi aggiornamenti costituiscono parte integrante;

comma 1020, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dal 1° gennaio 2007 la misura del canone annuo di cui all'art. 10, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è fissata nel 2,4 per cento dei proventi netti dei pedaggi di competenza dei concessionari, e che il 21 per cento del predetto canone è corrisposto direttamente ad ANAS, che provvede a darne distinta evidenza nel PEF di cui al comma 1018 e lo destina prioritariamente alle attività di vigilanza e controllo sui predetti concessionari, fino alla concorrenza dei relativi costi, ivi compresa la corresponsione di contributi alle concessionarie, secondo direttive impartite dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, volte anche al conseguimento della loro maggiore efficienza ed efficacia;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che, all'art. 19, comma 9-*bis*, ha previsto che la misura del canone annuo corrisposto direttamente ad ANAS, ai sensi del comma 1020 dell'art. 1 della legge n. 296/2006, sia integrata e destinata, previa distinta evidenza nel PEF di cui all'art. 1, comma 1018, della medesima legge, alla manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché all'adeguamento e al miglioramento delle strade e delle autostrade in gestione diretta;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che prevede all'art. 2, comma 1, tra l'altro, la possibilità di rimodulare le dotazioni finanziarie tra le missioni degli stati di previsione di ciascun Ministero per il periodo 2011-2016 e che introduce all'art. 15, comma 4, lettere *a*) e *b*), e comma 5, integrazioni al canone annuo, corrisposto direttamente ad ANAS, ai sensi dell'art. 1, comma 1020, della citata legge n. 296/2006 e dell'art. 19, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 78/2009 e s.m.i.;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e s.m.i., e visto in particolare l'art. 36 che:

al comma 3-*bis*, previsto dall'art. 1, comma 295, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che, per le attività di investimento di cui al comma 3, lettere *a*), *b*) e *c*), è riconosciuta ad ANAS una quota non superiore al 12,5 per cento del totale dello stanziamento destinato alla realizzazione dei singoli interventi per spese non previste da altre disposizioni di legge o regolamentari e non inserite nel quadro economico, con riferimento ai progetti approvati a decorrere dal 1° gennaio 2015;

all'art. 36, comma 6, stabilisce che entro il 30 giugno 2013 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS sottoscrivono una Convenzione, in funzione delle modificazioni conseguenti alle disposizioni di cui ai commi da 1 a 5;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2014) e s.m.i., che, all'art. 1, comma 68, al fine di assicurare la manutenzione straordinaria della rete stradale per l'anno 2014, la realizzazione di nuove opere e la prosecuzione degli interventi previsti dai Contratti di programma già stipulati tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la

società ANAS, autorizza la spesa di 335 milioni di euro per l'anno 2014 e di 150 milioni di euro per l'anno 2015;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che all'art. 16-*bis* modifica la disciplina degli accessi su strade affidate alla gestione di ANAS;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e visti in particolare:

l'art. 1, comma 868, il quale prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2016, le risorse iscritte nel bilancio dello Stato, a qualunque titolo destinate all'ANAS, confluiscono in un apposito fondo (c.d. Fondo unico) da iscriversi nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

l'art. 1, comma 869, che dispone, tra l'altro, che gli utilizzi delle risorse del fondo di cui al comma 868 sono rendicontati trimestralmente dall'ANAS al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche con specifica indicazione degli stati di avanzamento delle opere realizzate, riscontrabili dal monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche ai sensi del citato decreto legislativo n. 229/2011, e che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono definite le modalità di attuazione dello stesso comma, anche al fine di prevedere adeguati meccanismi di supervisione e controllo, anche di carattere preventivo, da parte dell'amministrazione;

l'art. 1, comma 870, il quale prevede che il contratto di programma tra l'ANAS e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il cui schema è approvato da questo Comitato, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti finanziari:

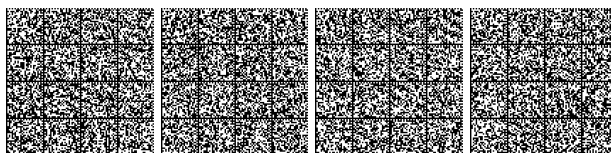
ha durata quinquennale;

riguarda le attività di costruzione, manutenzione e gestione della rete stradale e autostradale non a pedaggio nella diretta gestione dell'ANAS nonché di servizi di interconnessione, decongestione, salvaguardia e sicurezza del traffico che l'ANAS garantisce in tutto il territorio nazionale;

definisce il corrispettivo annuale a fronte delle opere da realizzare e dei servizi da rendere sulla base di un piano pluriennale di opere e di un programma di servizi sulla rete stradale;

stabilisce, gli standard qualitativi e le priorità, il cronoprogramma di realizzazione delle opere, le sanzioni e le modalità di verifica da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

l'art. 1, comma 871, il quale stabilisce che, entro il 30 settembre di ciascun anno, l'ANAS trasmetterà al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti una relazione sullo stato di attuazione del contratto di programma di cui al comma 870, ivi compreso lo stato di avanzamento delle opere, sulla relativa situazione finanziaria complessiva, nonché sulla qualità dei servizi resi e che il predetto Ministero, validata la suddetta relazione, la trasmetta tempestivamente a questo Comitato, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle competenti Commissioni parlamentari;



l'art. 1, comma 872, che prevede che, entro il 31 gennaio di ciascun anno del periodo contrattuale, il Comitato, su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approva eventuali aggiornamenti del contratto di programma di cui al comma 870 e, in particolare, del piano pluriennale di opere, in coerenza con l'art. 2, comma 4, del citato decreto legislativo n. 228/2011, sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente, dell'andamento delle opere e dell'evoluzione della programmazione di settore, nonché del piano dei servizi in relazione all'andamento della qualità degli stessi;

l'art. 1, comma 873, che dispone che, qualora dovessero sorgere impedimenti nelle diverse fasi del processo realizzativo delle opere o eventi ed emergenze che incidano sulla programmazione prevista dal contratto di programma, sulla base di motivate esigenze, l'ANAS può utilizzare le risorse del fondo di cui al comma 868 in relazione agli effettivi fabbisogni, per realizzare le opere incluse nel piano pluriennale di opere ovvero le ulteriori opere aventi carattere di emergenza, dandone preventiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che rilascia la relativa autorizzazione nei successivi trenta giorni decorrenti dalla ricezione della comunicazione; decorso infruttuosamente tale termine, l'ANAS può comunque procedere, dandone tempestiva comunicazione al predetto Ministero. Le variazioni confluiscono nell'aggiornamento annuale del piano pluriennale di opere;

la Tabella E, che ha rifinanziato le risorse in favore di ANAS di cui al citato art. 1, comma 68, della legge n. 147/2013;

Visto il «Piano pluriennale della viabilità nazionale 2003-2012», sul quale questo Comitato ha espresso il proprio parere con delibera 18 marzo 2005, n. 4 (*Gazzetta Ufficiale* n. 165/2005);

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha espresso parere sui Contratti di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS:

Delibera	G.U.	Periodo di riferimento	Decreto inter-ministeriale di approvazione
27 maggio 2005, n. 72	n. 244/2005	2003/2005	15 giugno 2005, n. 663
20 luglio 2007, n. 64	non pubblicata	2003-2005 (esercizio 2006)	2 agosto 2007, n. 10777
20 luglio 2007, n. 65	non pubblicata	2007	21 novembre 2007, n. 3191
27 marzo 2008, n. 23	non pubblicata	2008	4 aprile 2008, n. 3406
26 giugno 2009, n. 46	n. 6/2010	2009	13 luglio 2009, n. 568
22 luglio 2010, n. 65	n. 3/2011	2010	1° febbraio 2011, n. 3
5 maggio 2011, n. 13	n. 254/2011	2011	8 maggio 2012, n. 146
11 luglio 2012, n. 67	n. 293/2012	2011	17 gennaio 2013, n. 15
11 luglio 2012, n. 67	n. 293/2012	2011	17 gennaio 2013, n. 15
18 febbraio 2013, n. 9	n. 148/2013	2012	1° ottobre 2013, n. 367
2 agosto 2013, n. 55	n. 10/2014	2013	21 febbraio 2014, n. 55
14 febbraio 2014, n. 4	n. 190/2014	2014	29 dicembre 2014, n. 26470

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 296/2015), con la quale questo Comitato ha espresso parere sullo schema di Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS relativo all'anno 2015, comprensivo del Piano pluriennale degli investimenti 2015-2019;

Viste le delibere 5 maggio 2011, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 244/2011), 6 dicembre 2011, n. 84 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2012), 20 gennaio 2012, n. 6 (*Gazzetta Ufficiale* n. 88/2012), 23 marzo 2012, n. 32 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133/2012), 26 ottobre 2012, n. 97 (*Gazzetta Ufficiale* n. 89/2013), 18 febbraio 2013, n. 8 (*Gazzetta Ufficiale* n. 129/2013, *errata corrige Gazzetta Ufficiale* 209/2013), 8 marzo 2013, n. 13 (*Gazzetta Ufficiale* n. 157/2013), con le quali questo Comitato ha assegnato, ridotto o rimodulato risorse per il finanziamento di Contratti di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS;

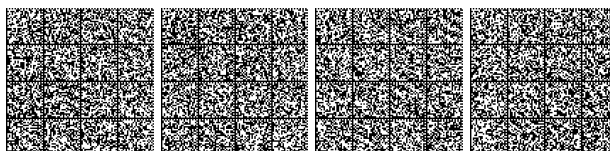
Vista la nota 27 luglio 2017, n. 30179, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta di questo Comitato dell'argomento «Schema di Contratto di programma Ministero delle infrastrutture e dei trasporti/ANAS 2016-2020» e trasmesso la relativa documentazione;

Visto il parere del NARS 4 agosto 2017, n. 3, sul Contratto di programma ANAS 2016-2020;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

che la citata Tabella E della legge n. 208/2015, ha rifinanziato le risorse in favore di ANAS di cui al citato art. 1, comma 68, della legge n. 147/2013 per 6.800 milioni di euro;

che, per intervenuti provvedimenti normativi, le risorse effettivamente disponibili per il Contratto di programma 2016-2020 ammontano a 6.428,92 milioni di euro, di cui 958,92 milioni di euro per l'anno 2016, 1.150 milioni



di euro per l'anno 2017, 1.330 milioni di euro per l'anno 2018 e 2.990 milioni di euro per gli anni 2019 e 2020;

che il succitato schema di Contratto di programma 2016-2020, sviluppato negli aspetti finanziari fino al 2032, è costituito da:

Schema di atto dispositivo (articolato);

Allegato A - Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020, articolato in:

Sezione A.1, Nota illustrativa, con tabelle di sintesi e contenente l'elenco degli interventi ripartiti per tipologia, regione e anno di appaltabilità;

Sezione A.2 (denominato «Altre fonti»), contenente l'elenco degli ulteriori interventi da attivare nel quinquennio 2016-2020, finanziati o da finanziare con fonti aggiuntive diverse da quelle previste per il Contratto di programma ed afferenti ad altri strumenti di programmazione, come Intese generali quadro, strumenti di programmazione comunitaria o accordi comunque stipulati con Enti locali e territoriali), ripartiti per tipologia, regione e anno di appaltabilità;

Sezione A.3, contenente le schede di valutazione degli interventi, comprensive delle schede di progetto;

Sezione A.4, contenente l'elenco degli interventi cui sono finalizzate le risorse di cui alla citata legge n. 208/2015;

Allegato B - Prestazione dei servizi e dei corrispettivi, contenente la descrizione dei servizi erogati da ANAS, inclusa la Manutenzione ordinaria e la Manutenzione straordinaria diffusa, con relativi obiettivi;

Allegato C - Nota metodologia sui criteri di valutazione delle priorità e della redditività degli interventi presenti nel piano pluriennale dell'ANAS;

Allegato D - Elenco degli interventi ordinati sulla base dell'indicatore complessivo di redditività;

Allegato E - Metodologia di calcolo del corrispettivo totale, Piano economico finanziario (PEF) e Piano finanziario regolatorio (PFR), completo della relazione di accompagnamento;

Allegato F - Disciplinare per l'irrogazione delle penali e delle riduzioni dei corrispettivi, contenente le modalità di determinazione e di irrogazione di penali sia per il corrispettivo - parte investimenti sia per il corrispettivo - parte servizi;

Allegato G - Misurazione del traffico;

Allegato H - Cronoprogramma finanziario delle opere, che mostra il fabbisogno finanziario in relazione all'andamento complessivo degli interventi;

che, al fine di garantire comunque l'operatività ad ANAS, si è ritenuto necessario riconoscere al Contratto di programma 2016-2020 valenza ricognitiva per l'esercizio 2016;

che il volume complessivo degli investimenti di cui al suddetto Allegato A - Sezione A.1 ammonta a 14.267,37 milioni di euro, finanziati per 8.422,62 milioni di euro, di cui 6.428,92 milioni di euro a valere sul rifinanziamento di cui alla citata legge n. 208/2015, 1.480,20 milioni di euro provenienti da precedenti Contratti di programma e 513,50 milioni di euro a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

che in particolare i suddetti 6.428,92 milioni di euro autorizzati dalla citata legge n. 208/2015 sono suddivisi, come indicato nel suddetto Allegato A - Sezione A.4, in:

3.817,25 milioni di euro per interventi di manutenzione straordinaria, di cui 1.509,53 milioni di euro per interventi di adeguamento e messa in sicurezza, 2.277,13 milioni di euro per interventi al piano viabile, alle barriere di sicurezza, agli impianti, alle opere complementari, alle opere d'arte e per la progettazione e 30,59 milioni di euro per danni ed emergenze;

2.029,92 milioni di euro per interventi di completamento di itinerari;

287,06 milioni di euro per nuove opere;

60 milioni di euro per fondo progettazione per le nuove opere;

20,27 milioni di euro per maggiori esigenze per lavori in corso alla Società quadrilatero Marche Umbria;

124,61 milioni di euro per maggiori esigenze di lavori in corso;

89,82 milioni di euro per altri investimenti, tra cui spese tecnologie stradali, applicazioni tecnologiche e manutenzione straordinaria delle case cantoniere;

che il volume complessivo degli ulteriori investimenti di cui al suddetto Allegato A —Sezione A.2 (denominati «Altre fonti») ammonta a 9.176,57 milioni di euro, finanziati per 7.474,67 milioni di euro, suddivisi in:

8.687,18 milioni di euro, di cui 6.985,28 milioni di euro già finanziati, per 101 interventi di adeguamento e messa in sicurezza (per 2.392,84 milioni di euro), di completamento di itinerari (per 3.565,54 milioni di euro) e nuove opere (per 2.728,81 milioni di euro);

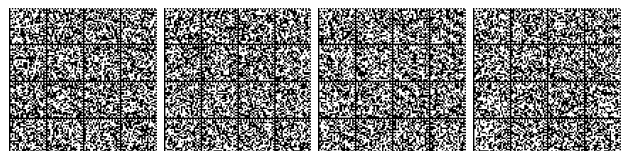
417,7 milioni di euro per interventi di ripristino della viabilità danneggiata dal sisma del 2016;

5 milioni di euro destinati all'anticipazione per interventi su viabilità in Provincia di Belluno;

66,69 milioni di euro per fondi accantonati nel bilancio 2015-2016 da destinare ad ulteriori interventi di manutenzione straordinaria;

che quindi il Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020, ricognitivo di tutti gli interventi programmati sulla rete in gestione ANAS finanziati o da finanziare con risorse del Fondo unico o altre risorse, presenta un volume di 23.443,94 milioni di euro, finanziati per 15.897,29 milioni di euro, di cui 6.428,92 milioni di euro a valere sulla citata legge n. 208/2015, 5.084,89 milioni di euro a valere sul FSC e 4.383,49 milioni di euro di finanziamenti già disponibili;

che il totale degli investimenti, dato dalla somma del Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020 e da 6.084,79 milioni di euro di Interventi in fase di attivazione e in corso di esecuzione, è pari a 29.528,73 milioni di euro.



Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020	23.443,94
di cui finanziati	15.897,29
legge n. 208/2015	6.428,92
FSC	5.084,89
altri finanziamenti già disponibili	4.383,49
Interventi in fase di attivazione e in corso di esecuzione	6.084,79
Totale investimenti	29.528,73

che, al fine di attuare il disposto dell'art. 1, comma 870, della citata legge n. 208/2015, che ha previsto una remunerazione sotto forma di corrispettivo non solo per i servizi forniti, ma anche per le attività di costruzione, manutenzione e gestione della rete stradale e autostradale non a pedaggio nella diretta gestione da ANAS, gli investimenti di cui al suddetto Allegato A — Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020 sono stati suddivisi tra due differenti regimi finanziari: interventi finanziati con contributo in conto impianti e interventi finanziati con corrispettivo;

che gli investimenti remunerati a corrispettivo ammontano a 7.919,29 milioni di euro per investimenti in beni reversibili, di cui 6.455,60 milioni di euro per interventi di adeguamento e messa in sicurezza, di completamento di itinerari e di realizzazione di nuove opere e 1.463,69 milioni di euro per interventi di manutenzione straordinaria;

che gli investimenti complessivamente finanziati da contributi in conto impianti ammontano a 13.336,13 milioni di euro, di cui 11.958,90 milioni di euro per interventi interamente finanziati a contributo e i restanti 1.377,23 milioni costituenti la quota di contributo relativamente agli interventi finanziati in parte con contributi in conto impianti e in parte a corrispettivo;

che sono previsti 617,02 milioni per interventi di manutenzione straordinaria diffusa nell'ambito del corrispettivo parte servizi (e che non entrano nella remunerazione del capitale a fine regolatorio);

Corrispettivo per investimenti in beni reversibili	7.919,29
Corrispettivo finanziamento in conto impianto («Quota contributo investimenti finanziati a corrispettivo»)	1.377,23
Investimenti finanziati da contributi in conto impianti	11.958,90
Interventi di manutenzione straordinaria diffusa nell'ambito del corrispettivo parte servizi (e che non entrano nella remunerazione del capitale fine a regolatorio)	617,02
Totale investimenti finanziati	21.872,44

che gli oneri di investimento per tutti gli interventi sono stati calcolati nella misura massima del 12,5 per

cento per quelli finanziati tramite contributo in conto capitale e nella misura massima di 11,2 per cento per quelli in regime di corrispettivo;

che il PEF di cui al suddetto Allegato E è predisposto con riferimento ai primi 5 anni di esercizio, corrispondenti al primo periodo regolatorio, ma riporta comunque gli anni successivi fino alla scadenza della concessione nel 2032, al fine di dare evidenza dell'andamento del corrispettivo per tutta la durata della concessione e quindi dal 1° gennaio 2017, data di efficacia del Contratto, in quanto l'annualità 2016 ha carattere ricognitivo, fino al 31 dicembre 2032;

che il primo periodo regolatorio di cinque anni è stato suddiviso nel biennio 2017-2018, di carattere transitorio, nel quale anche per gli investimenti remunerati in regime di corrispettivo è previsto un contributo pubblico esattamente corrispondente alla spesa effettuata e nel quale ANAS perfezionerà la contabilità regolatoria per la rendicontazione del corrispettivo, e nel triennio 2019-2021, nel quale metterà a punto il meccanismo di indebitamento, con decorrenza 2019;

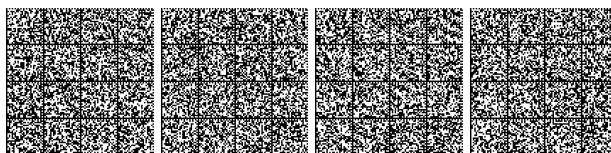
che, per quanto riguarda l'erogazione dei servizi di cui al suddetto Allegato B, è stato utilizzato il regime del corrispettivo e sono stati introdotti indicatori, definiti già nel 2015, relativi ai servizi in condizioni ordinarie;

che le risorse destinate alla prestazione dei suddetti servizi, acquisite da ANAS ai sensi dell'art. 19, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2009, e dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge n. 78/2010, a titolo di integrazione del canone annuo corrisposto ai sensi dell'art. 1, comma 1020, della legge n. 296/2006 e s.m.i., sono pari, per l'anno 2016, a 635,7 milioni di euro, di cui una quota pari a 6,37 milioni di euro è stata utilizzata da ANAS a reintegro dei minori introiti connessi agli accessi su strada dovuti alla modifica del regime introdotta dal citato art. 16-bis, della legge 164/2014, per un importo netto di 629,33 milioni di euro;

che, in particolare, i suddetti servizi sono classificati nelle categorie «Monitoraggio», «Vigilanza», «Infomobilità», «Manutenzione ordinaria» e «Manutenzione straordinaria diffusa», cioè manutenzione straordinaria assimilabile, stante il carattere ricorrente, ai servizi, distinta da interventi di manutenzione ordinaria vera e propria, per i quali è richiesto uno specifico progetto;

che il suddetto Allegato C, sulla base delle prescrizioni fornite dalla citata delibera di questo Comitato n. 63/2015, riporta una metodologia che ha consentito di individuare una modalità oggettiva di scelta degli interventi (tra nuove opere, completamenti, messa in sicurezza e adeguamenti), mediante una serie di indicatori (quali indice di redditività trasportistica, indicatore di completamento itinerario, indicatore di collegamento intermodale, appartenenza alla Rete TEN-T), a partire dai quali è stato calcolato un indicatore di sintesi, c.d. indice di redditività complessivo;

che il suddetto Allegato D riporta la graduatoria degli interventi sulla base del suddetto indice di redditività complessivo, a partire dalla quale è stata valutata la priorità degli interventi da inserire nel Piano pluriennale degli investimenti 2016-2020, anche sulla base di anno di appaltabilità e maturità progettuale;



che il suddetto Allegato F disciplina ambiti, modulazione, modalità di ingiunzione e quantificazione delle penali che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in qualità di Concedente, ha facoltà di irrogare ad ANAS, in qualità di Concessionaria, in caso di mancato raggiungimento di prefissati obiettivi;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Considerato che questo Comitato ha ritenuto di condividere le indicazioni espresse dal NARS con il proprio parere del 4 agosto 2017, n. 3;

Vista la nota 7 agosto 2017, n. 4048, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti finanziari, espresso in seduta dal Sottosegretario di Stato del Ministero delle economie e delle finanze nelle veci del Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1 Ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.A.

2 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà, in sede di sottoscrizione del predetto Contratto, trasporre le prescrizioni e le raccomandazioni, di cui al parere NARS 3 agosto 2017, n. 3, contenute nell'allegato alla presente delibera.

3 Il primo aggiornamento del suddetto Contratto dovrà recepire le modifiche in corso di formalizzazione relative alle assegnazioni in favore di ANAS effettuate con i decreti interministeriali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'economia e delle finanze n. 498/2014 e n. 82/2015.

4 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà alla Presidenza del Consiglio dei ministri — Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica una relazione sullo stato di attuazione degli adempimenti conseguenti all'esecuzione del Contratto di programma 2015.

5 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà alla Presidenza del Consiglio dei ministri — Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica una tabella ricognitiva delle risorse confluite nel Fondo unico, di cui l'art. 1, comma 868, della legge n. 208/2015.

6 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà per informazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il

coordinamento della politica economica il Contratto di programma 2016-2020 firmato.

7 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà a questo Comitato il decreto interministeriale Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'economia e delle finanze 14 settembre 2016, che ha definito le modalità di gestione del Fondo unico.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente
GENTILONI SILVERI

Il Segretario
LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev.
n. 1640

ALLEGATO

Prescrizioni e raccomandazioni
del parere NARS n. 3 del 4 agosto 2017

Con riferimento allo schema contrattuale:

all'art. 4.2, specificare che gli eventuali aggiornamenti del contratto di programma saranno approvati in conformità al quadro normativo vigente al momento della sottoscrizione dell'aggiornamento;

con riferimento al testo dell'art. 10, si prescrive di integrare il comma 9 come segue: «e possono essere utilizzati solo per interventi di competenza del Concedente ai sensi dell'art. 5, comma 7»;

la lettera c), del comma 7, dell'art. 11 va sostituita con la seguente: «c) provvedere all'approvazione dei progetti e dell'eventuali varianti di importo superiore ai 10 milioni di euro. Tale approvazione avviene, per opere di importo superiore a 50 milioni di euro, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici e, per le opere comprese tra i 10 milioni di euro e 50 milioni di euro, previo parere dei Comitati tecnici dei provveditori alle opere pubbliche»;

prevedere che i quadri economici degli interventi siano aggiornati dopo l'aggiudicazione e che gli oneri di investimento siano calcolati sul costo al lordo dei ribassi d'asta, nel limite massimo dell'11,2%, senza ulteriori variazioni anche in relazione ad eventuali aumenti di costo dell'opera stessa;

prevedere che la definizione di «Valore Terminale» di cui all'art. 2, comma 1, la disciplina di cui all'art. 13 dello schema di Contratto di programma, nonché il contenuto di cui all'Allegato E, siano resi coerenti con la normativa nazionale e comunitaria in tema di interruzione anticipata del rapporto contrattuale e, in ogni caso, sia eliminata dalla determinazione del «Valore terminale» il riferimento al saldo delle poste figurative, ferma restando la verifica dei corrispettivi e dei costi maturati a consuntivo alla data del subentro;

provvedere entro i termini di cui all'art. 9, comma 1 lettera a) dello schema di Contratto di programma ad inserire il CUP a tutti gli interventi privi dello stesso;

introdurre l'impegno di ANAS S.p.A. a collaborare con il DIPE per caratterizzare i CUP relativi agli interventi di interesse con specifici TAG, provvedendo, altresì, ad inserire nella Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) tutti i dati aggiornati delle opere;

occorre modificare l'Allegato F, rubricato «Disciplinare per l'irrogazione delle penali e delle riduzioni del corrispettivo» prevedendo:

che le penali vengano applicate con riferimento ad ogni singola progettazione o opera in caso di mancato rispetto del cronoprogramma di cui all'Allegato H;

un chiaro riferimento al carattere cumulativo, o meno, tra il limite massimo pari a 3 milioni di euro annui previsto dall'art. 4.5 e il tetto di 6 milioni di euro che risulta emergere dal combinato disposto degli articoli 4.2.1 e 4.3.1 lettere b) e c);



che l'approvazione dei progetti avvenga in conformità a quanto previsto dall'art. 11 del Contratto stesso, nella formulazione riportata nel presente parere.

Con riferimento agli aspetti economico-finanziari, si prescrive quanto segue:

in merito alla formula relativa al calcolo del corrispettivo totale, verificare se nell'ambito della definizione della $S(t)$, dopo il termine $\Delta(T)$, occorra chiudere la parentesi tonda e, dopo la chiusura della parentesi quadra, eliminare la parentesi tonda;

in relazione alla componente $K(t)$, specificare la modalità di determinazione del fattore $Cl(t)$ relativo alla remunerazione degli investimenti;

specificare la connessione esistente tra i valori esposti nel PEF/PFR e la formula che disciplina il calcolo del corrispettivo totale, individuando una effettiva variazione del corrispettivo legato all'andamento del traffico e della piena disponibilità dell'opera;

verificare, nel PFR, il funzionamento del meccanismo di scomputo dei ricavi accessori dai costi operativi ammessi;

motivare la presenza di un accantonamento per una DSRA (*Debt Service Reserve Account*).

verificare che in tutti gli allegati al Contratto sia riportato il riferimento al periodo contrattuale 2016-2020.

Si raccomanda, inoltre:

di disciplinare compiutamente il rischio di disponibilità della rete stradale in gestione tenuto conto della definizione riportata all'art. 2, comma 1, dello schema di Contratto di programma;

di recepire nel primo Aggiornamento del Contratto, qualora formalizzate, le eventuali riduzioni apportate agli stanziamenti del capitolo 7536 del MIT (Fondo c.d. «sblocca cantieri») da parte del decreto interministeriale di modifica delle assegnazioni già disposte con i decreti MIT-MEF n. 498 del 2014 e n. 82 del 2015 in corso di definizione.

17A08381

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina EG»

Estratto determina n. 1963/2017 del 29 novembre 2017

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 044609016 - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609028 - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609030 - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609042 - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609055 - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609079 - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 044609081 - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609093 - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609105 - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609117 - «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609143 - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 044609156 - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609168 - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609170 - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609182 - «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044609218 - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe.

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina;

10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina;

10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propile gallato, magnesio stearato;

miscela colorante: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria; Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Controllo dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania.

Produzione: Watson Pharma Private Limited, Plot # A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette Goa-403722 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria;

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta;

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður IS-220 - Islanda;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena), Italia;

Sanico N. V., Veerdijk 59, 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria;

