

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 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 BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Glucobay»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 40 compresse da 100 mg;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 27/28 luglio 2010;

Vista la deliberazione n. 20 del 30 agosto 2010 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOBAY (acarbosio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 100 mg compresse 40 compresse - A.I.C. n. 038696011 (in base 10) 14WX2C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,91.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucobay» (acarbosio) 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, 29 settembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A12069

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 13 maggio 2010.

Schema di convenzione unica tra ANAS Spa e Tangenziale di Napoli Spa. (Deliberazione n. 25/2010)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 28 marzo 1968, n. 382, ed in particolare l'art. 6 che istituisce un Fondo centrale di garanzia, poi soppresso dall'art. 1, comma 1025, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007);

Visto l'art. 11 della legge 23 dicembre 1992, n. 498, che demanda a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione degli strumenti convenzionali e, a decorrere dall'anno 1994, per la revisione delle tariffe autostradali;

Visto l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che reca, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali, proseguendo nel processo di progressiva privatizzazione del settore;

Vista la direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 27 gennaio 1994 (*Gazzetta Ufficiale* n. 43/1994) recante «Principi sull'erogazione dei servizi pubblici»;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario da adottare da parte delle Società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le Amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle Autorità di settore;

Vista la direttiva del Ministro dei lavori pubblici 20 ottobre 1998, emanata di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, concernente «Direttiva per la revisione degli strumenti convenzionali tra ANAS e società concessionarie di autostrade»;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 dicembre 1998 (*Gazzetta Ufficiale* n. 26/1999) emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito dalla legge 11 luglio 1995, n. 273, e recante «Schema generale di riferimento per la predisposizione della Carta dei servizi pubblici del settore trasporti (Carta della mobilità)»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che all'art. 11, stabilisce ulteriori principi in tema di qualità dei servizi pubblici;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito nella legge 27 febbraio 2004, n. 47, recante «Disposizioni in materia di concessioni autostradali», così come modificato dall'art. 2, comma 89, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, di seguito menzionato;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria, convertito nella legge 24 novembre 2006, n. 286»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), che all'art. 1, comma 1020 e seguenti, detta ulteriori disposizioni per il settore autostradale, in particolare apportando – al comma 1030 – modifiche alla normativa citata al visto precedente e che è stata poi ulteriormente modificata dall'art. 8 duodecies del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, che ha, tra l'altro, introdotto la possibilità per il concessionario di concordare con il concedente una formula semplificata del sistema di adeguamento annuale delle tariffe di pedaggio;

Visto l'art. 19, comma 9-bis, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che – a decorrere dalla data di entrata in vigore della citata legge di conversione – abroga l'art. 1, comma 1021, della citata legge n. 296/2006, dettando una nuova disciplina in tema di «sovrapprezzi» alle tariffe autostradali;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), che, all'art. 2, comma 202, ha disposto che gli schemi di convenzioni autostradali sottoscritti con ANAS sino alla data del 31 dicembre 2009 sono approvati *ope legis* «a condizione che i suddetti schemi recepiscono le prescrizioni richiamate dalle delibere CIPE di approvazione, ai fini dell'invarianza di effetti sulla finanza pubblica, fatti salvi gli schemi di convenzioni già approvati»;

Vista la propria delibera 24 aprile 1996, n. 65 (*Gazzetta Ufficiale* n. 118/1996), in materia di disciplina dei servizi di pubblica utilità non già diversamente regolamentati ed in tema di determinazione delle relative tariffe;

Viste le delibere 8 maggio 1996, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/1996), e 9 luglio 1998, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199/1998), che hanno istituito – ai sensi del punto 20 della delibera n. 65 del 1996 – e regolamentato il Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito denominato NARS;

Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319 (*Gazzetta Ufficiale* n. 305/1996), con la quale viene definito lo schema regolatorio complessivo del settore ed in particolare viene indicata nella metodologia del price-cap il sistema

di determinazione delle tariffe nonché stabilita in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Vista la delibera 26 gennaio 2007, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 41/2007), che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale;

Vista la delibera 15 giugno 2007, n. 39 (*Gazzetta Ufficiale* n. 197/2007), che sostituisce la delibera n. 1/2007;

Vista la direttiva 30 luglio 2007 emanata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze (*Gazzetta Ufficiale* n. 224/2007), recante «Criteri di autorizzazione alle modificazioni del concessionario autostradale, derivanti da concentrazione comunitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 novembre 2008, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del NARS e che, all'art. 1, comma 1, prevede la verifica, da parte dello stesso Nucleo, dell'applicazione – negli schemi di convenzione unica sottoposti a questo Comitato – dei principi in materia di regolazione tariffaria relativi al settore considerato;

Vista la direttiva emanata dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 1, comma 1025, della citata legge n. 296/2006;

Vista la nota 18 settembre 2009, n. 36836, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso, tra l'altro, lo schema di convenzione unica tra ANAS S.p.A. e Tangenziale di Napoli S.p.A. siglato in data 28 luglio 2009, corredato dai relativi allegati e da relazione istruttoria, chiedendone l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato;

Considerato che il NARS nella seduta 5 novembre 2009 con parere n. 6/2009 si è pronunciato favorevolmente in merito allo schema di «convenzione unica» in esame a condizione che si tenga conto di alcune osservazioni formulate nel parere stesso;

Considerato che, nel corso dell'istruttoria, il Ministero di settore ed il Ministero dell'economia e delle finanze hanno formulato ulteriori osservazioni oltre a quelle rappresentate in sede NARS;

Considerato che nella seduta del 6 novembre 2009 questo Comitato con delibera n. 108 ha espresso parere favorevole sullo schema in discorso subordinatamente al recepimento delle prescrizioni formulate nella delibera stessa;

Considerato che la predetta delibera non è stata registrata dalla Corte dei Conti in quanto in corso di completamento dell'iter procedurale previsto è intervenuta la citata disposizione della legge n. 191/2009 sicché è necessario riesaminare lo schema in discorso alla luce del nuovo quadro normativo nel frattempo delineatosi;

Considerato che la Tangenziale di Napoli S.p.A. ha richiesto ad ANAS S.p.A. il riequilibrio economico-finanziario della concessione ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 39/2007 e non ha optato per l'applicazione della formula tariffaria introdotta a seguito delle modifiche all'art. 8 duodecies del decreto-legge n. 59/2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 101/2008;

Considerato che, nel corso della riunione preparatoria dell'odierna seduta, è stata consegnata la nota n. 20656



di pari data, con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti esprime le motivazioni per cui non ritiene recepibili alcune indicazioni di carattere generale formulate dal NARS in merito alle cause legittimanti la corresponsione di un indennizzo a favore del concessionario in caso di recesso, revoca e risoluzione della convenzione, alla rimodulazione del debito verso il Fondo centrale di garanzia ed alle verifiche sui parametri di costruzione dei piani economico-finanziari;

Considerato che con nota 12 maggio 2010, n. 40198, il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS segnala che l'appunto istruttorio predisposto dagli uffici di questo Comitato per la predetta riunione preparatoria include le prescrizioni richieste dalla RGS anche in linea con le indicazioni del NARS, salve le definitive valutazioni dello stesso Ministero in ordine alla destinazione dei profitti aggiuntivi derivanti dall'incremento del volume di traffico rispetto alle previsioni;

Considerato che con successiva nota 13 maggio 2010, n. 43722, consegnata in seduta, il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS ha espresso le proprie valutazioni in merito alla richiamata lettera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 20656 dell'11 maggio 2010;

Udita la relazione del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Prende atto

1. Dei contenuti dello schema di convenzione unica da stipulare tra ANAS S.p.A. e Tangenziale di Napoli S.p.A., ed in particolare, che:

lo schema di convenzione unica ha per oggetto la concessione di costruzione ed esercizio della tratta autostradale Tangenziale est ed ovest di Napoli per una lunghezza di km 20,2, già assentita nella convenzione ricognitiva e novativa del 14 dicembre 1999, sottoscritta ai sensi della legge n. 498/1992 e che sono, altresì, affidate alla società concessionaria, come interventi già previsti nella citata convenzione del 1999, le attività di progettazione ed esecuzione degli interventi di adeguamento richiesti da esigenze sia di sicurezza del traffico che di mantenimento del livello di servizio e degli interventi di adeguamento della viabilità di servizio delle grandi aree metropolitane previsti dall'art. 5 della legge 12 agosto 1982, n. 531;

il piano degli investimenti di cui allo schema di convenzione prevede il proseguimento di interventi approvati con la predetta convenzione del 1999 per un importo di 18,8 milioni di euro «al netto dei ribassi d'asta» e la realizzazione di interventi di adeguamento della struttura autostradale per un importo di 73,6 milioni di Euro sempre «al netto dei ribassi d'asta», sicché l'importo complessivo dei nuovi investimenti ammonta a circa 92,5 milioni di euro al netto delle percentuali di ribasso d'asta;

nel piano economico-finanziario è stato riportato l'ammortamento del credito derivante dall'applicazione dell'art. 12 della legge n. 531/1982 per un importo complessivo, al 2008, di 68,2 milioni di euro: tale importo è esposto nel bilancio d'esercizio della società al 31.12.2008 tra le immobilizzazioni immateriali alla voce

«Concessioni, licenze, marchi e diritti simili» e concorre alla formazione del capitale investito netto regolatorio;

la società concessionaria risulta esposta nei confronti del soppresso Fondo centrale di garanzia per un importo pari a circa 43,3 milioni di euro per il quale il piano economico-finanziario prevede la restituzione in un'unica soluzione, pena decadenza della concessione, da corrispondere entro centoventi giorni dall'efficacia della convenzione stessa;

la scadenza della concessione è confermata al 31 dicembre 2037 e non è previsto «valore di subentro»;

il Wacc (Tasso di remunerazione del capitale investito), al lordo dell'imposizione fiscale, è pari al 10,35 per cento;

il parametro X assume un valore costante negativo, pari a -0,09 per cento per l'intero periodo regolatorio mentre il parametro K assume i seguenti valori: 3,53 per cento nel 2010; 6,05 per cento nel 2011, 4,59 per cento nel 2012, 1,78 per cento nel 2013, 0,43 nel 2015, 0,10 nel 2016 e 0,14 nel 2017 (per il 2014, il valore non risulta determinato);

l'art. 19 e l'Allegato C individuano gli indicatori di qualità che riproducono quelli tradizionalmente adottati, e riferiti all'incidentalità e allo stato strutturale delle pavimentazioni, mentre l'art. 30 del medesimo schema stabilisce a carico del concessionario l'onere di redigere la Carta dei servizi e di procedere al suo aggiornamento annuale e l'art. 3.2 lettera e) prevede l'obbligo del concessionario stesso di introdurre le modifiche agli indicatori di qualità che risultano necessarie ai sensi delle direttive di questo Comitato adottate anche in attuazione del citato art. 21, comma 3, del decreto-legge n. 355/2003 convertito dalla legge n. 47/2004.

2. Della necessità di confermare, in relazione alle considerazioni svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze nella citata lettera del 13 maggio 2010, lo stralcio dei «mutamenti del quadro legislativo e regolatorio» dalle cause legittimanti la corresponsione di un indennizzo da parte del concedente in caso di cessazione anticipata del rapporto convenzionale, nonché della necessità di verificare sulla correttezza dei parametri di costruzione del piano economico-finanziario;

Delibera:

Ai sensi dell'art. 2, comma 202, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sono formulate, in ordine allo schema di convenzione tra ANAS S.p.A. e la Tangenziale di Napoli S.p.A., le seguenti prescrizioni intese ad assicurare l'invarianza di effetti sulla finanza pubblica:

l'art. 3, comma 2, è da integrare richiamando la direttiva del 30 luglio 2007 citata in premessa ed in modo da prevedere che il concessionario si impegni

aa) a prestare in caso di operazioni di carattere straordinario (fusioni, scissioni, acquisti o cessioni di rami di azienda e altre operazioni di trasformazione societaria) tutte le garanzie idonee ad assicurare la completa realizzazione delle opere assentite in concessione e non eseguite alla data dell'operazione;



bb) ad assicurare, in caso di operazioni di carattere straordinario di cui alla lettera *aa)* che, all'esito dell'operazione stessa, il costo delle provvista finanziaria occorrente per l'adempimento degli obblighi di convenzione non sarà superiore a quello precedentemente sostenuto, assumendo come elemento di giudizio anche le variazioni del rating;

cc) a richiedere la preventiva autorizzazione del concedente, per l'esecuzione di operazioni di carattere straordinario di cui alle precedenti lettere *aa)* e *bb)*, in conformità alla normativa comunitaria di cui al regolamento CE n. 139/2004, nonché alla normativa nazionale;

considerato che l'art. 3, comma 2, lettera *v)* fa riferimento esclusivamente alle garanzie previste dal titolo VII dal decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 554, e che l'art. 6 non prevede esplicitamente tutte le garanzie richieste dalla vigente normativa, tra l'altro per la fase di gestione, il predetto art. 6 deve essere adeguatamente integrato in modo che risulti che il concessionario è tenuto a fornire tutte le garanzie assicurative previste dall'art. 86, comma 1, lettera *o)* del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 per le attività di progettazione, costruzione e gestione;

è da rivedere la clausola (art. 9) sulla decadenza, sostituendo come segue il comma 3: «Il concedente subentra in tutti i rapporti attivi e passivi ad esclusione di quelli di natura finanziaria, di cui è titolare il concessionario e relativi all'oggetto della presente convenzione, in essere al momento del trasferimento della concessione, fermo restando il diritto di rivalsa del concedente nei confronti del concessionario. Il trasferimento è subordinato al pagamento da parte del concedente al concessionario decaduto di un importo corrispondente al costo degli investimenti effettivamente sostenuto, al netto degli ammortamenti, calcolato secondo la normativa applicabile ai singoli investimenti autorizzati dal concedente, certificati da una Società di revisione scelta di comune accordo ovvero, in caso di disaccordo, dal concedente, salvo eventuali modifiche normative e regolamentari»;

all'art. 9-bis, primo comma, deve essere eliminato l'inciso «ivi inclusi mutamenti sostanziali del quadro legislativo e regolatorio»;

l'art. 11, comma 7, deve essere integrato con una clausola che preveda l'accollo al concessionario degli oneri di progettazione nell'ipotesi che la medesima non sia approvata in sede di Conferenza dei servizi;

all'art. 11, comma 8, deve essere prevista la destinazione di tutti gli extraprofitti realizzati nell'ultimo periodo regolatorio – in virtù dello svolgimento sui sedimi demaniali di attività commerciali - al riequilibrio del piano economico-finanziario;

l'art. 12, comma 1, è da integrare indicando gli estremi di legge che ne fissano la misura e precisando che il canone annuo dovuto ai soggetti legittimati è integrato dell'importo stabilito dall'art. 19, comma 9-bis, della legge n. 102/2009;

deve essere modificata la clausola di cui all'art. 13 della convenzione prevedendo che tutti i ricavi conseguiti dalle sub concessioni sul sedime autostradale e dalle altre attività collaterali svolte, ivi comprese quelle relative allo

sfruttamento a fini commerciali delle reti di telecomunicazioni, sono destinati al riequilibrio economico finanziario della concessione;

Raccomanda

al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di avere cura di:

adottare tutte le iniziative possibili affinché in tempi brevi vengano sottoposte a questo Comitato linee-guida previste ai punti 3.3 e 3.12 del documento tecnico allegato alla delibera n. 39/2007 nella stesura aggiornata richiesta ad ANAS S.p.A. con nota 28 ottobre 2009, n. 42779 e l'aggiornamento dello schema di piano finanziario emanato con il citato decreto interministeriale n. 125/1997;

sottoporre, in tempi brevi, a questo Comitato anche la proposta di integrazione degli standard di qualità e di misurazione e verifica dei relativi livelli prevista all'art. 21, comma 3, del decreto-legge n. 355/2003, convertito dalla legge n. 47/2004;

attivarsi affinché nella costruzione delle dinamiche tariffarie, anche in relazione al numero limitato di società autostradali quotate sul mercato regolamentato, sia svolta un'analisi di benchmark anche su società quotate operanti in altri settori del comparto trasporti;

assicurare adeguate e puntuali verifiche sul rispetto della convenzione, garantendo nel contempo un monitoraggio costante;

Invita

il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti a riferire, in esito alle verifiche condotte tra il concedente e il concessionario, al termine del primo periodo regolatorio in merito, tra l'altro alla portata della clausola che prevede la riprogrammazione e la remunerazione, come nuovi, degli interventi non realizzati nel periodo precedente (art. 17.4).

Roma, 13 maggio 2010

Il vice presidente: TREMONTI

Il segretario: MICCICHÉ

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2010

Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 6 Economia e finanze, foglio n. 106

10A12279

DELIBERAZIONE 13 maggio 2010.

Schema di convenzione unica tra ANAS Spa e Società Autocamionale della CISA Spa (Cisa). (Deliberazione n. 26/2010).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 28 marzo 1968, n. 382, ed in particolare l'art. 6 che istituisce un Fondo centrale di garanzia, poi soppresso dall'art. 1, comma 1025, della legge 27 dicembre 2006, n. 196 (legge finanziaria);

