

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 5 maggio 2011.

Collegamento tra il porto di Ancona e la grande viabilità (CUP F31B01000120001). Schema di convenzione. (Deliberazione n. 9/2011).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

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;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 dicembre 1998 (*Gazzetta Ufficiale* n. 26/1999 - suppl. ord.) 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;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443 (c.d. «legge obiettivo»), che, all'art. 1, come modificato dall'art. 13 della legge 1° agosto 2002, n. 166, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma entro il 31 dicembre 2001 e prevedendo che le opere medesime siano comprese in Intese Generali Quadro tra il Governo ed ogni singola Regione o Provincia autonoma al fine del congiunto coordinamento e della realizzazione degli interventi;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito dalla 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, appresso menzionato;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 («Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»), e s.m.i. e visto, in particolare l'art. 175 che disciplina la figura del promotore demandando a questo Comitato di valutare la proposta del promotore stesso unitamente al progetto preliminare nei tempi e modi di cui all'art. 165 del medesimo decreto legislativo;

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

Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319 (*Gazzetta Ufficiale* n. 305/1996), con la quale viene definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale 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 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi del richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 riporta tra gli «Hub portuali» la voce «Ancona» e che all'allegato 2 include tra gli «Hub portuali, aeroportuali e interportuali» la voce «Allacci plurimodali al porto di Ancona»;

Vista la delibera 6 aprile 2006, n. 130 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199/2006), con la quale questo Comitato, nel rivisitare il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, come ampliato con delibera 18 marzo 2005, n. 3 (*Gazzetta Ufficiale* n. 207/2005), conferma, all'allegato 1, la voce «Ancona» tra gli «Hub portuali» e specifica, all'allegato 2, per l'«Hub di Ancona», l'intervento «adeguamento porto di Ancona ed interazione rete viaria»;

Vista la delibera di questo Comitato 15 giugno 2007, n. 39 (*Gazzetta Ufficiale* n. 197/2007), che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale;

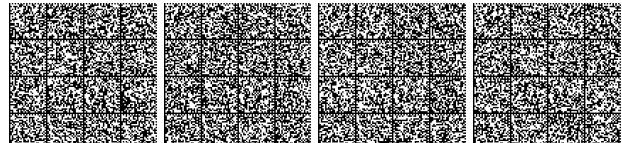
Vista la direttiva 30 luglio 2007 emanata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze (*Gazzetta Ufficiale* n. 224/2007), recante «Criteri di autorizzazione alle modificazioni del concessionario autostradale, derivanti da concentrazione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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 novembre 2008 e s.m.i., 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;

Visto che il Consiglio d'Amministrazione di ANAS il 23 aprile 2008 ha dichiarato il pubblico interesse della proposta presentata dall'ATI Impregilo - Astaldi - Pizzarotti - Itinera, relativamente alla progettazione, realizzazione e gestione del collegamento viario del Porto di Ancona, la A14 e la SS16, che è stata quindi individuata come promotore dell'intervento;

Vista la delibera 13 maggio 2010, n. 34, (*Gazzetta Ufficiale* n. 277/2010), con cui questo Comitato ha approvato il progetto preliminare dell'opera, valutando favorevolmente la proposta del predetto promotore, invitando il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a sottoporre al NARS, entro 15 giorni dalla pubblicazione della delibera stessa, lo schema di convenzione per l'espressione del parere di competenza;

Viste le note 25 novembre 2010, n. 48177 e 18 gennaio 2011, n. 209, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha, rispettivamente, trasmesso lo schema di convenzione in esame corredata di alcuni allegati e l'ulteriore necessaria documentazione, chiedendone l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato, previo parere del NARS;



Considerato che il NARS, nella seduta dell'11 aprile 2011, ai sensi del punto 2.2 della citata delibera n. 34 del 2010, ha reso il parere n. 1, con cui si è pronunciato favorevolmente in merito allo schema di convenzione in esame, a condizione che si tenesse conto di alcune osservazioni, formulate nel medesimo parere;

Vista la nota 3 maggio 2011, n. 10712 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, al fine di uniformare il quadro regolatorio ai recenti orientamenti finalizzati alla tutela della finanza pubblica, rappresenta la necessità di includere nello schema di convenzione in esame le clausole ivi richiamate concernenti tra l'altro il costo del finanziamento degli interventi e la remunerazione del capitale proprio;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisita l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze sullo schema di convenzione in esame, opportunamente integrato con le clausole relative al costo del debito (Kd) e dei mezzi propri (Ke), da impiegare per il calcolo del costo medio ponderato del capitale (WACC), di tenore analogo a quello utilizzato in altre convenzioni autostradali recentemente esaminate dal Comitato;

Prende atto

1. Dei contenuti dello schema di convenzione trasmesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con le summenzionate note, e in particolare che:

lo schema di convenzione disciplina il rapporto tra il concedente ed il concessionario per la progettazione, realizzazione e gestione del collegamento viario tra il Porto di Ancona, la A14 e la S.S. 16;

il collegamento autostradale è costituito da un asse principale di connessione tra la zona industriale prospiciente la «nuova darsena» del porto di Ancona e la A14 e da una bretella che unisce il citato asse principale e la SS 16;

la durata della concessione è fissata in trentasei anni che decorrono dalla data di efficacia della convenzione in argomento;

il costo complessivo dell'intervento è pari a 479,8 milioni di euro, al netto dell'IVA, di cui 353,3 milioni di euro per lavori al netto del ribasso d'asta, 12,8 milioni di euro per oneri di sicurezza e 113,7 milioni di euro per somme a disposizione;

la realizzazione dell'opera è prevista mediante integrale ricorso alla finanza di progetto;

il piano finanziario prevede il completo ammortamento dell'opera a fine concessione e, pertanto, alla scadenza della concessione non è previsto valore di subentro;

il WACC, al lordo dell'imposizione fiscale, è pari al 10,12 per cento;

che il parametro X assume un valore nullo, così come il parametro K. La convenzione in esame, avendo a oggetto una tratta autostradale ancora da realizzare, fissa un livello iniziale della tariffa in modo da egualizzare il valore attuale dei ricavi da pedaggio e il valore attuale dei costi ammessi in relazione agli investimenti effettuati dall'avvio dei lavori sino all'entrata in esercizio, così come previsto dalla delibera CIPE n. 39/2007. Allo stato attuale il piano economico finanziario (PEF) presenta un incremento tariffario annuo pari all'1,5 per cento;

che 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;

che l'art. 31 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 c), 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. Che in data 11 agosto 2010, l'ANAS ha pubblicato il bando di gara per l'individuazione dei soggetti che saranno invitati alla successiva fase di procedura negoziata. Alla scadenza del 30 settembre sono state presentate sei domande di prequalifica;

Delibera:

1. Ai sensi del punto 2.2 della delibera 13 maggio 2010, n. 34, è valutato favorevolmente lo schema di convenzione di cui alla precedente presa d'atto, subordinatamente al recepimento delle seguenti prescrizioni:

eliminare la possibilità di sottoscrivere accordi che consentano al concedente la facoltà di acquistare azioni della società di progetto, in linea con gli orientamenti comunitari (Patto di Call Option);

aggiungere, all'art. 3, comma 2, lett. c), dopo le parole «della legge 27 febbraio 2004 n. 47», le seguenti parole: «e a quanto indicato nella Direttiva MIT 19 febbraio 2009 n. 102». Dovranno, inoltre, essere inserite, tra le operazioni straordinarie, anche quelle di trasformazione della società (art. 3.2 lett. bb). Al punto 3.2. lett. q), dopo il termine «patrimoniale», si dovranno aggiungere le seguenti parole: «così come previsti dal piano economico-finanziario, nel rispetto delle disposizioni normative in materia; al punto 3.2. dopo la lett. r) aggiungere la lett. r1) del seguente tenore: «L'individuazione dei soggetti finanziatori degli interventi oggetto della presente convenzione avviene mediante lo svolgimento di una procedura ad evidenza pubblica»;

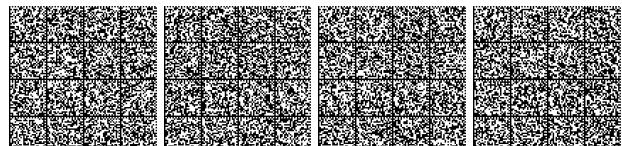
prevedere all'art. 3, comma 6, oneri agevolati a carico degli enti locali che utilizzino la sede stradale e sue pertinenze per la realizzazione di opere di pubblica utilità;

eliminare all'art. 4.1 la clausola secondo cui «per cause non imputabili al concessionario, eventuali ritardi nell'esecuzione dei lavori comportano lo slittamento della durata della concessione»;

eliminare ogni riferimento al valore di subentro ed eventuale correlata previsione di indennizzo, in quanto non previsto nello schema di convenzione (art. 5.1). Vanno, in particolare, eliminate sia la clausola che prevede il termine di 120 giorni entro il quale il concessionario uscente ha diritto a un indennizzo - e conseguentemente stralciata la previsione della corresponsione a carico del concedente, in caso di ritardo pagamento dell'indennizzo, di un interesse nella misura del tasso BCE maggiorato di un punto (art. 5.2) — sia la clausola che accolla al concedente l'indennizzo da subentro qualora il subentro del nuovo concessionario non avvenga entro 24 mesi dalla scadenza della concessione (art. 5.4);

integrale l'art. 6 con un secondo comma, in modo che risulti che il concessionario è tenuto a fornire tutte le garanzie assicurative previste dall'art. 86, comma 1, lett. o) del citato D.P.R. n. 554/1999 per le attività di progettazione, costruzione e gestione, ovvero, dal D.P.R. n. 207/2010 sostitutivo del citato D.P.R. 554 e che entrerà in vigore a far data giugno 2011;

aggiungere un art. 8-bis nel quale sia regolato l'accertamento di gravi inadempimenti del concessionario che reciti: «Nel caso in cui il concedente accerti che si sia verificato un grave inadempimento afferente gli obblighi riportati all'art. 9 della presente convenzione, il concedente medesimo provvede a comunicare gli elementi dell'accertamento, fissando un congruo termine entro il quale il concessionario dovrà provvedere in merito, adempiendo ovvero fornendo le proprie giustificazioni. Trascorso il termine così fissato, senza che il concessionario abbia provveduto ovvero presentato le proprie giustificazioni, ovvero queste ultime non siano state accettate dal concedente, quest'ultimo avvia il procedimento di cui all'art. 9»;



riformulare il comma 5 dell'art. 9, come segue: «Il subentrante dovrà corrispondere al concessionario deceduto 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 o regolamentari»;

fermo restando quanto previsto all'art. 9, aggiungere un art. 9-bis, che regoli gli istituti del recesso, oltre che della revoca e della risoluzione della convenzione di cui all'art. 27; resta inteso che i mutamenti sostanziali del quadro legislativo e regolatorio non devono essere inclusi tra le possibili cause legittimanti la corresponsione di indennizzo;

prevedere all'art. 10.10 la redazione contestuale, e non differita, del disciplinare regolante i rapporti tra il concessionario e le società ad esso collegate o da esso controllate;

eliminare dall'art. 10, comma 6, relativamente alla cessione di azioni, la seguente frase «rilasciata su conforme nulla osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base dell'istruttoria compiuta dal concedente», in quanto non è prevista alcuna autorizzazione o benestare ministeriale;

aggiungere un art. 10-bis, che disciplini la procedura per il rilascio delle autorizzazioni per modificazioni soggettive e/o oggettive del concessionario;

aggiungere, all'art. 11, i seguenti tre commi:

Primo comma da aggiungere:

«Qualora in sede di sottoscrizione del contratto di finanziamento dovesse verificarsi uno scostamento del costo del debito offerto in sede di gara e riportato nel piano economico-finanziario (PEF) allegato alla presente Convenzione, si procederà all'aggiornamento della medesima e del relativo piano economico-finanziario al fine di rideterminare l'equilibrio economico-finanziario con conseguente riallineamento del costo del debito (Kd) utilizzato nella determinazione del costo medio ponderato delle fonti di finanziamento (Wacc).

Il riallineamento del costo del debito (Kd):

i) qualora determinato da un incremento del Kd rispetto al valore offerto in sede di gara, sarà definito in ragione del minore tra i seguenti valori:

a) differenza tra il Tasso Finanziariamente Equivalente (TFE) del finanziamento indicato nel PEF presentato in sede di gara e allegato alla presente Convenzione, calcolato alla data di sottoscrizione del relativo contratto di finanziamento, e il TFE del finanziamento indicato nel PEF presentato in sede di gara e allegato alla presente Convenzione, calcolato alla scadenza del termine di presentazione delle offerte. Nel caso in cui tale differenza risulti negativa, il valore considerato è pari a zero;

b) la differenza del costo del debito offerto in sede di gara e il costo del debito relativo al contratto di finanziamento sottoscritto;

ii) qualora determinato da una riduzione del Kd rispetto al valore offerto in sede di gara, sarà definito dalla differenza tra il costo del finanziamento indicato nel PEF presentato in sede di gara allegato alla presente Convenzione e il costo del debito relativo al contratto di finanziamento sottoscritto.

Il TFE è calcolato sulla base della curva dei tassi BTP Benchmark rilevati dalla pagina "0#ITBMK=FIX" del circuito Reuters, secondo la metodologia di cui all'Allegato [B] alla presente Convenzione.

Nel caso in cui, successivamente, il concessionario proceda al rifinanziamento del debito previsto nel PEF vigente, il riallineamento del costo del debito sarà determinato in ragione di un valore pari alla differenza, solo se positiva, tra il costo del debito indicato nel PEF medesimo e il costo del debito rifinanziato.

Secondo comma da aggiungere:

«Il rendimento dei mezzi propri (ke), utilizzato nel calcolo del costo medio ponderato delle fonti di finanziamento (Wacc), offerto in sede di gara, e riportato nell'Allegato B) della presente Convenzione, sarà vincolante per il concessionario e rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata della concessione, anche in occasione degli aggiornamenti del piano economico-finanziario previsti dal presente articolo».

Terzo comma da aggiungere:

«In sede di aggiornamento e di revisione del Piano Economico Finanziario verrà calcolato lo scostamento cumulato tra il traffico consuntivo a fine quinquennio e le relative previsioni. Laddove si registrino maggiori entrate dovute ad una variazione del traffico, il beneficio economico finanziario, al netto delle imposte è del canone di concessione, verrà destinato al riequilibrio del Piano suddetto tramite corrispondente rideterminazione del saldo delle poste figurative».

L'Allegato B dello schema di convenzione deve essere integrato con le seguenti previsioni:

CALCOLO DEL TASSO FINANZIARIAMENTE EQUIVALENTE AI BTP BENCHMARK

Il Tasso Finanziariamente Equivalente («TFE») indica il tasso di mercato di un'operazione finanziaria teorica avente le medesime caratteristiche del Finanziamento previsto nel Piano Economico Finanziario della convenzione (il «Finanziamento») in termini di modalità e periodicità di rimborso del capitale e di corresponsione degli interessi.

La procedura di rilevazione del TFE si articola nei seguenti passaggi:

1. Calcolo della durata finanziariamente equivalente del Finanziamento («DFE»), inteso come il valore espresso in anni entro cui si verifica il rientro del capitale e delle cedole, tenendo conto anche dei flussi di erogazione;

2. Rilevazione del rendimento del BTP benchmark, rilevato alle ore [15] alla pagina Reuters "0#ITBMK=FIX", con durata finanziaria immediatamente precedente la DFE;

3. Rilevazione del rendimento del BTP benchmark, rilevato alle ore [15] alla pagina Reuters "0#ITBMK=FIX", con durata finanziaria immediatamente successiva alla DFE;

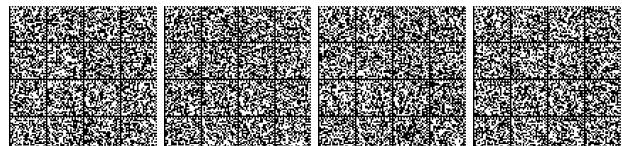
4. Calcolo del tasso di rendimento, di un BTP teorico avente durata finanziaria corrispondente alla DFE del Finanziamento mediante interpolazione lineare dei rendimenti rilevati secondo i punti 2. e 3. che precedono. Tale rendimento corrisponde all'approssimazione del Tasso Finanziariamente Equivalente (TFE) rispetto alla curva dei BTP;

5. Nel caso in cui la DFE risulti uguale o superiore alla durata finanziaria massima del BTP benchmark si procederà al calcolo del tasso di rendimento di cui al precedente punto 4. mediante estrapolazione lineare dei rendimenti (i) del BTP benchmark, rilevato alle ore [15] alla pagina Reuters "0#ITBMK=FIX" di massima durata finanziaria, e (ii) del BTP benchmark, rilevato alle ore [15] alla pagina Reuters "0#ITBMK=FIX", di durata finanziaria immediatamente precedente.

Il Concessionario rileva il valore dei rendimenti del BTP benchmark e del TFE alla scadenza del termine di presentazione delle offerte e li comunica al Concedente; successivamente, il Concessionario rileva il valore dei rendimenti del BTP benchmark e del TFE al momento di sottoscrizione del finanziamento e li comunica al Concedente.

inserire all'art. 11, comma 8, dopo le parole «vigente normativa», la seguente frase: «il concedente, con la sottoscrizione della presente convenzione, non si vincola ad approvare il progetto definitivo corredato del piano economico finanziario per la conseguente trasmissione al Ministero competente, qualora il progetto stesso non sia redatto in conformità alle prescrizioni dettate dal CIPE con la delibera di approvazione del progetto preliminare, n. 34/2010;

eliminare le clausole che prevedono l'approvazione con decreto interministeriale del «verbale dell'attività di verifica del Piano Finanziario Regolatorio» (Art. 11);



modificare l'art. 12, comma 1, relativo al canone di concessione, 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, nonché di quanto stabilito dall'art. 15 del decreto-legge n. 78/2010 convertito dalla legge n. 122/2010;

eliminare l'art. 13;

integrare il titolo dell'art. 17 aggiungendo, dopo le parole «non realizzati», le seguenti parole «o realizzati in ritardo». Introdurre coerentemente, nel medesimo art. 17, un ulteriore comma 6 che reciti: «Le somme accantonate diventeranno disponibili per il concessionario, su apposita disposizione del concedente, al raggiungimento del valore dell'investimento previsto nel piano finanziario incrementato dell'importo da accantonare di cui sopra. Qualora l'importo di spesa del piano finanziario incrementato dell'accantonamento sia superiore alla spesa consuntivata, detta eccedenza dovrà essere utilizzata per la realizzazione di opere reversibili di completamento dell'autostrada in concessione. L'individuazione di dette opere avverrà in sede di aggiornamento del piano finanziario»;

riportare in modo chiaro il trattamento degli investimenti non realizzati e specificare gli effetti conseguenti alla riprogrammazione e ai meccanismi di remunerazione di tali investimenti (art. 17.5);

introdurre, all'art. 19, comma 1, dopo le parole «s.m.i.» le seguenti parole «ed inoltre dalla direttiva del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 102 del 19 febbraio 2009»;

predisporre un allegato che disciplini l'irrogazione delle sanzioni e delle penali che deve essere citato negli articoli 25 e 26;

modificare il titolo dell'art. 26 come segue: «Penalità sull'esecuzione degli investimenti» e prevedere una tempistica per la corresponsione al concessionario

delle penalità accertate. Devono essere altresì indicati gli importi delle penalità previste ai commi 2, 3, 4 e 5, ai sensi della vigente normativa;

prevedere, relativamente al regime dei lavori e delle forniture di beni e servizi di cui all'art. 30.1, compatibilmente con le previsioni del relativo bando di gara, che il 30 per cento dei lavori, beni e servizi soprasoglia comunitaria, sia affidato a terzi mediante procedure ad evidenza pubblica;

inserire all'art. 30, comma 7, dopo le parole «evidenza pubblica» le seguenti parole «assicurando la copertura sull'intero collegamento ed evitando forme di pubblicità di qualsiasi genere»;

inserire all'art. 31, comma 1, dopo le parole «standard di qualità» le seguenti parole «di cui alla direttiva del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 102 del 19 febbraio 2009»;

subordinare all'art. 34 la decorrenza dell'efficacia della convenzione alla registrazione della Corte dei Conti del decreto interministeriale di approvazione;

2. Entro trenta giorni dall'aggiudicazione definitiva della concessione di costruzione e gestione in argomento, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti provvederà a comunicare a questo Comitato l'esito della gara e a trasmettere copia del piano economico finanziario aggiornato in relazione agli esiti della stessa.

Roma, 5 maggio 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

Il segretario: MICCICHÉ

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2011

Ufficio di controllo sui Ministeri economico-finanziari, registro n. 11, Economia e finanze, foglio n. 89

11A15333

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topotecan Kabi»

Estratto determinazione n. 2725 del 14 novembre 2011

Medicinale: TOPOTECAN KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road - Bordon, Hampshire GU35 0NF (Regno Unito).

Confezione:

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 041234016/M (in base 10) 17BCM0 (in base 32);

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 041234028/M (in base 10) 17BCMD (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione - ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 4 mg di topotecan (come cloridrato);

ogni ml di soluzione ricostituita contiene 1 mg di topotecan;

eccipienti: Mannitolo (E421); Acido tartarico (E334); Acido cloridrico (E507) (per regolare il pH); Sodio idrossido (E524) (per regolare il pH).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Fresenius Kabi Oncology Limited - Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P. (India).

Controllo lotti, confezionamento secondario e rilascio lotti: Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF (Regno Unito).

Controllo lotti e confezionamento secondario: Cemelog-BRS Limited - 2040 Budaörs, Vasút u. 13 (Ungheria).

Produzione principio attivo: Topotecan cloridrato - Fresenius Kabi Oncology Limited - D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal (India).

Indicazioni terapeutiche - Topotecan in monoterapia è indicato nel trattamento di:

pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie;

pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (SCLC) per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea (vedere paragrafo 5.1).

Il topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione al cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento per giustificare il trattamento con tale associazione (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 041234016/M (in base 10) 17BCM0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 169,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 279,66;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 041234028/M (in base 10) 17BCMD (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 847,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.398,32.

