

Vista la determinazione n. 1476/2016 del 30 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 20 dicembre 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Truberzi» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, avente ad oggetto le confezioni con A.I.C. n. 045077017/E, n. 045077029/E, n. 045077031/E e n. 045077043/E;

Vista altresì la determinazione n. 388/2018 del 9 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 3 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Truberzi» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, avente ad oggetto le confezioni con A.I.C. n. 045077056/E e n. 045077068/E;

Vista la decisione europea n. (2017) 8601 dell'8 dicembre 2017, di recepimento della variazione EMEA/H/C/4098/IB/2/G e della variazione EMEA/H/C/PSUSA/10528/201703, di cui è stata data informazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C 30 del 26 gennaio 2018;

Vista la domanda con la quale la società Allergan Pharmaceuticals International Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045077017/E e A.I.C. n. 045077031/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Riclassificazione

Il medicinale TRUBERZI nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film» - uso orale - blister PCTFE/PVC/alluminio - 56 compresse - A.I.C. n. 045077017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film» - uso orale - blister PCTFE/PVC/alluminio - 56 compresse - A.I.C. n. 045077031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Modifica del regime di fornitura

Il regime di fornitura del medicinale «Truberzi», per le confezioni aventi A.I.C. n. 045077017/E, n. 045077029/E, n. 045077031/E, n. 045077043/E, A.I.C. n. 045077056/E e n. 045077068/E, è il seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RNRL).

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, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01503

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). Asse viario Marche-Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Maxilotto n. 2 - sublotto 1.1: S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossano di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico. Approvazione variante n. 6. (CUP F12C03000050021). (Delibera n. 42/2018)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58/2010»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica



di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, nonché visti in particolare:

1. 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;

2. 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;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettera *d*) e *f*), in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valuta-

tazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopra citate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

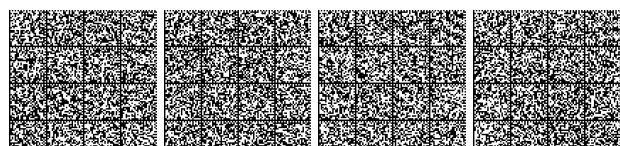
Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 include, nell'ambito dei «Corridoi trasversali e Dorsale appenninica», l'infrastruttura «Asse viario Marche-Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna» (di seguito indicato anche come «Quadrilatero Marche Umbria»);

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

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 (TEN-T) e che abroga la decisione n. 661/2010/UE e 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 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella Tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - la infrastruttura «Asse viario Marche Umbria»;



Considerato che con la delibera 7 agosto 2017, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2017, questo Comitato, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha approvato lo schema di contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. (da ora in avanti anche «contratto di programma 2016-2020») che qui si intende integralmente richiamato;

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;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrigere pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 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;

2. 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;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della 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;

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»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cosiddetto «Codice antimafia» e successive modificazioni;

Considerato che in data 25 gennaio 2013 è stato sottoscritto il protocollo di legalità tra Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Perugia, Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. e contraente generale Dirpa S.c.a r.l. ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata, così come stabilito dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

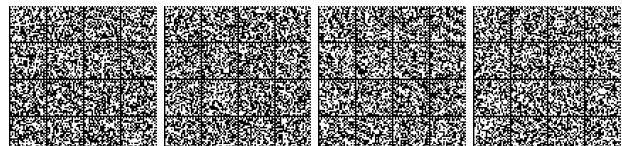
1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamimenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis e 176, comma 3, lettera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

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

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e segnatamente l'art. 1, comma 1164, con il quale al fine di consentire il rapido completamento delle opere, anche accessorie, inerenti alla società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. (QMU S.p.a.), da individuare specificamente nell'aggiornamento del contratto di programma 2016-2020, è stato concesso ad Anas S.p.a. un contributo straordinario pari a 32 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022;

Viste le delibere 31 ottobre 2002, n. 93, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 2003, 27 maggio 2004, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 2005, 2 dicembre 2005, n. 145, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 2006, 29 marzo 2006, n. 101, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 2006, 21 dicembre 2007, n. 138, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2008, 1° agosto 2008, n. 83, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 2009, 30 aprile 2012, n. 58, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 2012, 19 luglio 2013, n. 36, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2013, 8 agosto 2013, n. 58, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 2013, 17 dicembre 2013, n. 89, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 2014, 23 dicembre 2015, n. 109, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 2016, 1° dicembre 2016 n. 64, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 2017 e 1° dicembre 2016, n. 65 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2017, con le quali questo Comitato ha approvato progetti, assegnato risorse o ha assunto altre decisioni concernenti la infrastruttura Quadrilatero Marche Umbria, ed i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati;

Vista la nota 10 settembre 2018 n. 28892 con la quale il capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Asse viario Marche Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna - Maxilotto n. 2 sublotto 1.1 - S.S. «della Val d'Esino» tratti Fossato di Vico-Cancelli» e Albacina-Serra San Quirico. Perizia di variante sul progetto esecutivo» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;



Vista la nota 2 ottobre 2018, n. 10735, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha trasmesso una revisione della relazione istruttoria che integra e sostituisce integralmente quella precedentemente inviata ed ha allegato ulteriore documentazione istruttoria;

Vista la nota 10 ottobre 2018, n. 11370, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relazione del responsabile del procedimento del soggetto aggiudicatore QMU S.p.a. relativa alle perizie di variante n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5 del sublotto 1.1, nella quale per altro viene indicato erroneamente il costo della perizia di variante n. 5 in 18.703.489,06 euro (pag. 6), invece del valore di 18.764.538,74 riportato dallo stesso R.U.P. in altri documenti - quali ad esempio il quadro economico o sua relazione, e dal MIT negli atti trasmessi, ivi inclusa la relazione istruttoria (differenza dei totali del quadro economico della perizia di variante n. 5 - a pag. 16, e del quadro economico della perizia di variante n. 4 - a pag. 14);

Vista la nota 11 ottobre 2018, n. 5104, con la quale il Ministero dei beni e delle attività culturali - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio ha formulato osservazioni in merito alla proposta di cui sopra;

Vista la nota 18 ottobre 2018, n. 11920, rettificata con successiva nota 22 ottobre 2018, n. 12062, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha trasmesso una relazione ricognitiva contenente un quadro riepilogativo degli interventi e dei finanziamenti relativi all'Asse viario Marche Umbria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico e procedurale, che:

1. la infrastruttura Quadrilatero Marche Umbria è una infrastruttura complessa, da considerare come un sistema unico costituito da due assi principali trasversali, la S.S. 77 «della Val di Chienti» a sud e la S.S. 76 «della Val d'Esino» e la S.S. 318 «di Valfabbrica» a nord, collegati dalla direttrice nord-sud Fabriano - Matelica - Muccia (c.d. Pedemontana delle Marche) e completato da assi viari minori (intervallive di Tolentino e di San Severino Marche, ammodernamento della S.S. 78 «Picena» della Valle di Fiastra, collegamento Pontecentesimo - S.S. 3 «via Flaminia» e allacci della S.S. 77 alla S.S. 16 «Adriatica» a Civitanova Marche e alla S.S. 3 a Foligno);

2. il Quadrilatero Marche Umbria è stato suddiviso in due maxilotto, di cui il primo è costituito dagli interventi afferenti alla direttrice sud lungo la S.S. 77 e il secondo dagli interventi afferenti alla direttrice nord, lungo la S.S. 76 e dalla Pedemontana delle Marche;

3. a sua volta il Maxilotto 2 è suddiviso in due lotti, ulteriormente frazionati in sublotti, di cui il primo costituito dai tratti «Fossato di Vico-Cancelli» e «Albacina-Serra San Quirico» della S.S. 76 (sublotto 1.1) e dal tratto «Pianello-Val Fabbri» (sublotto 1.2) e il secondo costituito dalla Pedemontana delle Marche;

4. in particolare il tracciato nel tratto Fossato di Vico-Cancelli si sovrappone in più punti al tracciato della S.S. 76 «storica»;

5. con la delibera n. 13 del 2004 questo Comitato - nell'ambito di altre disposizioni sul Quadrilatero Marche Umbria - ha approvato, anche ai fini dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, della dichiarazione di pubblica utilità e della localizzazione dell'opera, con prescrizioni e raccomandazioni, i progetti definitivi della S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico, con un costo di 373,661 milioni di euro, riconoscendo contestualmente la compatibilità ambientale;

6. con la stessa delibera il Comitato, per la realizzazione dei lavori relativi ai suddetti tratti stradali, ha assegnato a QMU S.p.a. un contributo massimo pluriennale di 43,564 milioni di euro per 15 anni;

7. in data 10 maggio 2006 sono state aggiudicate a contraente generale le attività di realizzazione con qualsiasi mezzo del Maxilotto 2 del Quadrilatero Marche Umbria;

8. in data 23 giugno 2006 è stato stipulato il contratto di appalto tra QMU S.p.a. e il contraente generale costituito dall'A.T.I. «Consorzio Stabile Operae - Tecnologie e Sistemi Integrati di Costruzione», Consorzio stabile «Ergon - Engineering and Contracting - società consorziata a responsabilità limitata» e «Toto S.p.a.» (contraente generale), poi costituitosi in società di progetto «Dirpa S.c.a.r.l.» relativo all'intero Maxilotto 2;

9. in data 15 dicembre 2008 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato il progetto esecutivo dell'intero sublotto 1.1;

10. in data 28 ottobre 2009 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 1 del 22 gennaio 2009 che ha riguardato il riconoscimento dei maggiori costi per sondaggi geologici integrativi necessari alla riprogettazione delle sottofondazioni del viadotto «Serra San Quirico 2», carreggiata nord, con un maggiore importo degli oneri della progettazione di 34.938,16 euro, cui si è fatto fronte utilizzando parte della voce imprevisti del quadro economico del sublotto 1.1, fermo restando l'importo complessivo dell'investimento;

11. in data 14 novembre 2011 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 2 del 24 febbraio 2011, relativa alla riprogettazione delle fondazioni profonde del viadotto «Serra San Quirico 2», sulla medesima carreggiata nord, conseguendo un'economia complessiva dell'importo delle prestazioni affidate al contraente generale di 447.849,36 euro che, a seguito di una rimodulazione in incremento delle somme a disposizione del quadro economico, non ha comportato modifiche dell'importo complessivo dell'investimento di cui alla precedente perizia di variante n. 1;

12. in data 16 marzo 2012 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 3 del 13 dicembre 2011, ha riguardato:

12.1. su richiesta della Regione Marche finalizzata a garantire il livello di servizio sulla S.S. 76 in esercizio, la modifica del tracciato nel tratto Fossato di



Vico-Cancelli e la riduzione degli interventi sui viadotti nel tratto Valtreara-Serra San Quirico, prevedendone la sola manutenzione straordinaria in luogo della loro demolizione e ricostruzione;

12.2. su richiesta del Comune di Fabriano, l'introduzione di modifiche allo svincolo di Cancelli, per ottimizzare le intersezioni delle rampe con la viabilità locale;

12.3. su richiesta di RFI S.p.a., lo spostamento della finestra di sicurezza della galleria «Gola della Rossa», carreggiata nord;

12.4. su richieste del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'integrazione del Piano di monitoraggio ambientale;

13. la medesima perizia di variante n. 3 ha comportato un maggiore importo complessivo dell'affidamento al contraente generale di 41.788.235,84 euro per:

13.1. prestazioni affidate al contraente generale di 36.280.750,88 euro;

13.2. monitoraggio ambientale di 5.507.484,96 euro;

14. la sopra citata perizia n. 3 ha comportato, al netto di economie delle somme a disposizione per 6.817.392,02 euro, un maggiore costo netto dell'investimento di 34.970.843,82 euro, con attestazione del costo complessivo dell'opera a 385.165.599,94 euro, aumentato rispetto all'importo di 350.194.756,12 euro, preso a riferimento con l'approvazione da parte del soggetto aggiudicatore del progetto esecutivo sopra citato, e all'importo di 373.618.168,24 euro, approvato con la sottoscrizione del contratto;

15. le maggiori occorrenze come sopra determinate, sono state finanziate con le seguenti risorse:

15.1. 17.283.537,70 euro a valere sulla rimodulazione delle somme a disposizione del quadro economico del Maxilotto 2, tale da mantenere comunque in 502.855.000,00 euro l'importo totale stanziato da questo Comitato con la delibera n. 13 del 2004 per la realizzazione dell'Asse principale S.S. 318-S.S. n. 76 Perugia-Ancona;

15.2. 17.462.821,75 euro a valere su risorse disponibili di QMU S.p.a. (fra cui proventi relativi alla cessione dei materiali pregiati provenienti dallo scavo delle gallerie);

15.3. 224.484,37 euro a valere sulla differenza residua tra l'importo totale stanziato da questo Comitato (502.855.999,97 milioni di euro) e l'importo totale dei progetti definitivi approvati (502.630.515,60 euro) con la medesima delibera n. 13 del 2004;

16. con le note 3 maggio 2016, n. 4910, e 30 maggio 2016, n. 5952, il MIT - Direzione generale per le strade e autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha confermato, su richiesta del soggetto aggiudicatore, l'appartenenza della S.S. n. 76 alla rete stradale TEN-T generando l'esigenza di dotare tutte le gallerie agli standard minimi previsti nel decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264 «Attuazione della direttiva 2004/54/CEE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea», oltre che la necessità di integrare gli impianti con il sistema Road management tool (RMT) e la necessità di adeguare la tipologia dei corpi illuminanti alla nuova tecnologia LED (Light emittingdiode);

17. in data 28 giugno 2017 l'Amministratore unico di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 4 del 13 marzo 2017 che riguarda i sopra citati adeguamenti in materia di sicurezza e gallerie, le cui modifiche apportate, sulla base della documentazione tecnico-economica predisposta dal contraente generale, hanno comportato un maggiore fabbisogno di 18,77 milioni di euro;

18. con la delibera n. 64 del 2016 questo Comitato - tra l'altro - ha:

18.1. individuato, tra gli interventi prioritari necessari per il completamento funzionale del sistema viale esistente nell'ambito del Maxilotto 2, l'«Adeguamento impianti tecnologici in galleria sul sublotto 1.1», il cui costo è pari a circa 18,765 milioni di euro;

18.2. ha disposto che nell'ambito del contratto di programma 2016-2020 fossero allocate risorse pari 68,642 milioni di euro per la copertura finanziaria residua degli interventi prioritari, inclusi quelli citati al precedente punto 18.1;

18.3. ha disposto che detta allocazione assumesse efficacia all'atto dell'approvazione del contratto di programma medesimo, cui il Comitato ha dato parere favorevole con delibera CIPE n. 65 del 2017;

19. successivamente all'approvazione della delibera CIPE n. 64 del 2016, il soggetto aggiudicatore, nelle more dell'acquisizione del relativo finanziamento, già autorizzato dal questo Comitato con la sopracitata delibera n. 64 e previa allocazione delle risorse nel contratto di programma Anas 2016-2020, nonché per evitare un fermo dei lavori, ha chiesto al contraente generale:

19.1. il differimento della realizzazione di un tratto funzionale da eseguire dopo avere acquisito l'intero finanziamento assegnato con la delibera n. 64 del 2016 (tratto di una carreggiata dalla progressiva chilometrica 7+847 alla progressiva chilometrica 12+878);

19.2. l'esecuzione in una prima fase delle lavorazioni necessarie per completare tutte le opere indispensabili per aprire al traffico il suddetto tratto con configurazione a due corsie;

19.3. l'analisi di rischio delle gallerie, comprensive delle fasi di apertura al traffico in provvisorio, come area di cantiere;

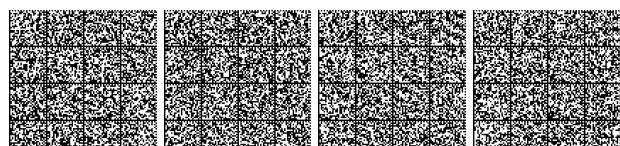
20. la perizia n. 4 del 13 marzo 2017 ha riguardato le seguenti opere:

20.1. adeguamento impianti di itinerario richiesti da Anas e delle gallerie al decreto legislativo n. 264 del 2006 compresa il rinforzo e la sistemazione dei rivestimenti e del piano viabile delle gallerie;

20.2. modifica della bretella di collegamento della finestra di sicurezza della galleria «Gola della Rossa» con la viabilità, richiesta dalla Soprintendenza ai beni culturali delle Marche;

20.3. rivisitazione dello svincolo di Valtreara su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

20.4. rivisitazione progettuale dei viadotti «San Lazzaro» ed «Esino 1» in carreggiata nord su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;



20.5. rivisitazione progettuale dei viadotti «Gatuccio», «di Ponte le Grotte» in carreggiata nord e del viadotto «Mariani» in carreggiata sud su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

20.6. rivisitazione progettuale dello svincolo di Serra San Quirico su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

21. a seguito della definizione della variante n. 4, le opere residuali, differite dal contraente generale come riportato al punto 19.1 sul tratto tra la progressiva chilometrica 7+847 e la progressiva chilometrica 12+878 che riguardavano la sistemazione e adeguamento al decreto legislativo n. 264 del 2006 delle quattro gallerie esistenti («San Silvestro», «Gola della Rossa», «Camponecchio» e «Colleselluccio»), l'adeguamento dello svincolo di Camponecchio, compreso il rifacimento del viadotto «Esino 2» interessato dalle opere di svincolo, e gli interventi puntuali sui viadotti «Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico», consistenti nella sistemazione dei cordoli e delle barriere di sicurezza, dei giunti e della pavimentazione, sono state quindi rinviate all'acquisizione dei finanziamenti di cui alla delibera n. 64 del 2016;

22. successivamente è stato chiesto al contraente generale di redigere una perizia di completamento delle opere, prevedendo anche l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti («Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico»), tenuto conto che la S.S. n. 76 è stata nel frattempo individuata quale infrastruttura strategica per le finalità di protezione civile a seguito degli eventi sismici del 2016, e il completamento delle opere di linea, nonché la sistemazione strutturale delle gallerie «San Silvestro» e «Gola della Rossa», compreso gli adeguamenti impiantistici richiesti da Anas S.p.a. e l'adeguamento al decreto legislativo n. 264 del 2006;

23. inoltre, effettuate le opportune indagini sulle strutture del viadotto «Esino 2» è stato previsto di demolire e ricostruire il solo impalcato, da realizzare con strutture in acciaio, e adeguando le strutture verticali con interventi di rinforzo;

24. le suddette richieste hanno evidenziato, pertanto, ulteriori necessità pari a 9.989.707,30 euro in aggiunta ai fondi richiesti nel contatto di programma 2016-2020 di Anas per 18,765 milioni di euro, come riportato al precedente punto 18;

25. in data 15 marzo 2018 l'Amministratore unico di QMU S.p.a. ha approvato quindi la perizia di variante n. 5, prevalentemente incentrata sull'adeguamento sismico dei viadotti esistenti;

26. il soggetto aggiudicatore, ritenendo indispensabile l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti e in attesa di reperire i maggiori fondi necessari a finanziare le opere residue come proposte dal contraente generale, ha ordinato allo stesso di enucleare dal progetto di completamento due perizie di variante:

26.1. una perizia di importo pari a 18,765 milioni di euro da finanziare con lo stanziamento di cui alla delibera n. 64 del 2006, da allocare nel contratto di programma 2016-2020 Anas;

26.2. una perizia di variante per la restante parte pari a 9.989.707,30 euro per la quale avviare le procedure di approvazione ex art. 169 comma 3 del decreto legislativo n. 163 del 2006 con contestuale attribuzione di un nuovo finanziamento;

27. l'importo di 18,765 milioni di euro è stato allocato nel quadro economico nella voce imprevisti con determina dell'amministratore unico n. 120 del 5 ottobre 2017;

28. la perizia di variante n. 5, sopra individuata in 18,765 milioni di euro, ha riguardato gran parte delle lavorazioni rinviate, nel tratto della S.S. n. 76 tra la progressiva 7+487 e la progressiva 12+878 in carreggiata in direzione Perugia, con la perizia di variante n. 4, e precisamente:

28.1. la sistemazione strutturale delle gallerie «Colleselluccio» e «Camponecchio», compresi gli adeguamenti impiantistici richiesti da Anas;

28.2. la rivisitazione progettuale dello svincolo di Camponecchio, con riduzione di spesa;

28.3. l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti «Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico» ed il completamento delle opere di linea;

28.4. la rivisitazione del viadotto «Esino 2», con demolizione e ricostruzione dell'impalcato e l'adeguamento delle opere in elevazione;

29. sono stati invece differiti i lavori di adeguamento delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

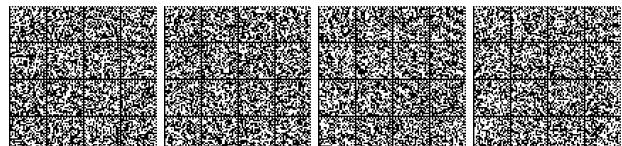
30. con l'approvazione della perizia di variante n. 5 il costo complessivo dell'investimento si è attestato sull'importo di 403.930.138,68 euro, in aumento rispetto all'importo di 385.165.599,94 euro della perizia di variante n. 4, per una differenza di 18.764.538,74 euro (circa 18,765 milioni di euro);

31. la variante n. 6, unica posta all'esame di questo Comitato, comprende l'esecuzione dei lavori residuali nel tratto della S.S. 76 tra la progressiva chilometrica 7+487 e la progressiva chilometrica 12+878 in carreggiata in direzione Perugia con l'adeguamento agli standard previsti dalla rete stradale TEN-T delle gallerie «San Silvestro» e «Gola della Rossa»;

32. in particolare le opere oggetto della variante sono le seguenti:

32.1. consolidamento delle calotte delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro», consistente nella scarifica della parte degradata del rivestimento esistente, realizzazione di impermeabilizzazione mediante apposita guaina, successiva ricostruzione della struttura con elementi preformati curvi in calcestruzzo armato vibrato (c.a.v.) e tralicciati e getto di completamento in calcestruzzo, al fine di garantire la necessaria resistenza al fuoco;

32.2. modifica e rifacimento della sovrastruttura stradale nelle suddette gallerie, con rispetto dei franchi minimi;



32.3. nelle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro» si prevede:

32.3.1. la realizzazione degli impianti tecnologici al fine di adeguare le stesse al decreto legislativo n. 264 del 2006 e alle «Linee guida per la progettazione della sicurezza nelle gallerie stradali» di Anas;

32.3.2. l'impiego di corpi illuminanti a LED per l'illuminazione delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

32.3.3. l'integrazione degli impianti con il sistema Road management tool (RMT) necessario per il controllo in remoto degli impianti e del traffico, al fine di aumentare la sicurezza della circolazione;

32.3.4. opere di ammodernamento del corpo stradale (sovrastruttura stradale, barriere, opere idrauliche) in prossimità delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

33. gli interventi previsti nella variante non apportano modifiche localizzative e pertanto, facendo riferimento a lavori da realizzarsi nelle medesime aree previste nel progetto esecutivo approvato, non richiedono l'acquisizione di specifici ulteriori pareri rispetto a quelli già espressi e considerati nelle precedenti fasi progettuali;

34. le aree su cui insistono gli interventi previsti nella variante in esame interessano aree che sono già acquisite al patrimonio dello Stato in quanto aree della S.S. 76 esistente e pertanto non è stato necessario avviare le procedure espropriative per l'acquisizione di nuove aree;

35. il Consiglio superiore dei lavori pubblici con nota n. 4489 del 4 maggio 2018 ha restituito gli atti progettuali della perizia di variante n. 6, evidenziando come tale consesso non possa esprimere il proprio parere su una perizia di variante in corso d'opera di un intervento sul quale non si era espresso già preventivamente prima dell'esperimento delle procedure di affidamento;

36. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, cui il progetto della variante è stato trasmesso da QMU S.p.a. in data 16 marzo 2018, chiede a questo Comitato l'approvazione della variante n. 6 al progetto esecutivo del sublotto 1.1 S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto attuativo, che:

1. il soggetto aggiudicatore è la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.;

2. il sublotto 1.1 in esame fa parte del Maxilotto 2 del «Quadrilatero Marche Umbria»;

3. il Maxilotto 2 è contrattualmente suddiviso in due parti, la prima costituita dalle tratte e «Fossato di Vico - Cancelli» e «Albacina-Serra S. Quirico» della S.S. 76 e dalla tratta «Pianello-Valfabbrica» della S.S. 318 e la seconda dalla «Pedemontana delle Marche»;

4. il bando di gara per l'affidamento del Maxilotto 2 è stato pubblicato in data 19 novembre 2004;

5. a seguito di aggiudicazione definitiva intervenuta in data 10 maggio 2006, il Maxilotto 2 è stato affidato a contraente generale in data 23 giugno 2006 mediante stipula di apposito contratto tra Quadrilatero Marche Um-

bria S.p.a. e il raggruppamento di imprese costituito da «Consorzio Stabile Operae - Tecnologie e Sistemi Integrati di Costruzione», Consorzio Stabile «Ergon - Engineering and Contracting - società consortile a responsabilità limitata» e «Toto S.p.a.» (contraente generale), poi costituitosi in società di progetto «Dirpa S.c.a.r.l.»;

6. in data 12 giugno 2006 è stato emanato l'ordine di inizio attività;

7. da giugno 2013 è stato rilevato dal Ministero istruttore un persistente stato di fermo lavori a causa della grave crisi finanziaria che ha colpito il contraente generale Dirpa S.c.a.r.l. con conseguente nomina del Commisario straordinario, nominato dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;

8. in data 27 luglio 2015 la società «Dirpa 2 - Dirrettrice Perugia Ancona e Pedemontana delle Marche - Società consortile a responsabilità limitata» ha acquistato il Ramo di azienda «Quadrilatero» della società «Dirpa S.c.a.r.l.», subentrando al contratto di affidamento in essere con la società «Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.»;

9. il Ministero istruttore riferisce un avanzamento dei lavori del sublotto 1.1 pari all'82 per cento;

10. i lavori oggetto della variante in approvazione non risultano ancora avviati, e per la loro esecuzione da parte del contraente generale affidatario del Maxilotto 2 è previsto un tempo contrattuale di 271 giorni naturali e consecutivi;

11. l'ultimazione dei lavori è prevista entro il 28 giugno 2019, con un differimento minimo rispetto ai termini contrattuali vigenti che prevedono il termine dei lavori entro il 29 marzo 2019;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto finanziario, che:

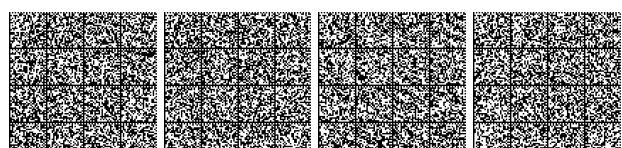
1. il costo del progetto definitivo del sublotto 1, approvato con la delibera n. 13 del 2004 e messo a gara per affidamento a contraente generale, era pari a 373.660.506,32 euro;

2. con il contratto di appalto si è registrato un ribasso di circa 54 milioni di euro dell'importo affidato al contraente generale, importo che è stato compensato con un analogo incremento delle somme a disposizione, per un costo complessivo dell'investimento pressoché invariato e pari a 373.618.168,24 euro;

3. il costo del progetto esecutivo approvato dal soggetto aggiudicatore nel mese di dicembre del 2008 risultava pari a 350.194.756,12 euro;

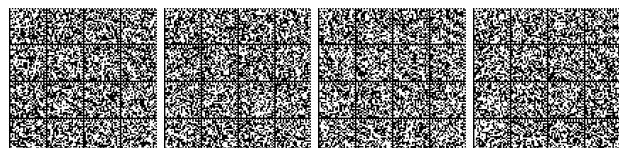
4. come già riportato nella presa d'atto sotto l'aspetto tecnico-procedurale con l'approvazione della perizia di variante n. 5 il costo complessivo dell'investimento, anche in esito delle precedenti perizie di variante n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4, si è attestato sull'importo di 403.930.138,68 euro;

5. il maggiore costo della variante n. 6, ora sottoposta all'approvazione di questo Comitato, è pari a 9.989.707,30 euro;



6. il costo complessivo del sublotto 1.1, comprensivo della variante in esame, è ora pari a 413.919.845,98 euro, così articolato:

	Voce	Importo
A)	Attività affidate al contraente generale: totale prestazioni contrattuali	382.138.520,50
1	Progettazione definitiva	0,00
2	Progettazione esecutiva	11.482.742,84
3	Lavori	322.735.470,13
4	Oneri di sicurezza	33.775.378,14
5	Spese tecniche - relative a progettazione, DL, sicurezza, attività acquisizione aree ed allacci a pubblici servizi	7.793.318,03
6	Monitoraggio ambientale	6.351.611,36
B)	Somme a disposizione della stazione appaltante: totale	31.781.325,48
1	Interferenze	6.884.377,88
2	Allacciamenti ai pubblici servizi	700.000,00
3	Imprevisti	0,00
4	Acquisizione aree e immobili (espropri)	7.110.439,00
5	Fondo incentivazione art. 92 decreto legislativo n. 163 del 2006	426.876,19
6	Istanza di compensazione ai sensi dell'art. 133 decreto legislativo 163 del 2006	0,00
7	Spese di cui agli art. 90, comma 5 e art. 92 comma 7-bis del codice (Assicurazioni dei progettisti se la progettazione è stata eseguita da interni)	0,00
8	Spese tecniche relative alla progettazione, alle attività preliminari al coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, alle conferenze di servizi. (Oneri del Contraente Generale)	0,00
9	Spese tecniche relative alla direzione dei lavori al coordinamento della sicurezza in fase esecutiva, assistenza giornaliera e contabilità. (Oneri del contraente generale)	0,00
10	Spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione. Oneri per supporto alta sorveglianza	11.621.509,98
a)	Spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione	9.017.743,76
b)	Oneri tecnico-amministrativi per la realizzazione di Quadrilatero	2.603.766,22
c)	Spese per i commissari di cui all'art. 240, comma 10 del decreto legislativo n. 163 del 2006	0,00
11	Spese per commissioni giudicatrici	267.114,98
12	Spese per pubblicità	97.909,29
13	Spese per prove di laboratorio e verifiche	3.682.790,16
a)	Prove di laboratorio	3.222.329,41
b)	Verifiche di progetto	460.460,75
14	Collaudo tecnico-amministrativo e collaudo statico (a carico del contraente generale) - per le sole predisposizioni accessori al collaudo	0,00
15	Accantonamento per riserve e contenzioso	363.121,66
16	Oneri per indennizzo art. 2 lettera B) del capitolo speciale d'appalto	0,00
17	Importi e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera, mitigazioni e compensazioni ambientali e prescrizioni e raccomandazioni CIPE	627.186,34



18	Importo dedotto da una percentuale determinata sulla base delle tariffe professionali per le prestazioni di progettazione e direzione lavori del contraente generale o del concessionario (importo pari a zero perché non presente contrattualmente)	0,00
19	Importo per oneri diretti o indiretti nonché per utili del contraente generale non inferiore al 6% e non superiore all'8% (Importo pari a zero perché non presente contrattualmente)	0,00
Totale progetto		413.919.845,98

(Gli importi relativi agli oneri IVA al 22% non sono inseriti in quanto pagati da Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. al contraente generale e recuperati da Anas tramite fatturazione di Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. alla stessa Anas, essendo Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. soggetto passivo ai fini IVA, in forza della Convenzione Anas - Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. del 26 settembre 2005).

7. la copertura finanziaria della variante in esame, pari a 9.989.707,30 euro, è assicurata a valere, in via provvisoria, sul parziale temporaneo definanziamento di pari importo dell'intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa», finanziato nel contratto di programma 2016-2020 con 39.537.777,78 euro, che si trova con un progetto di fattibilità tecnico-economica ancora da avviare, nelle more dell'aggiornamento al medesimo contratto di programma che provvederà alla copertura in via definitiva a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge n. 205 del 2017 (legge di bilancio 2018);

8. le somme previste nella citata legge n. 205 del 2017 e precisamente a valere sugli stanziamenti previsti dall'art. 1, comma 1164, con le quali si intende garantire la copertura finanziaria definitiva della variante in esame, potranno essere poste nella disponibilità di QMU S.p.a. esclusivamente con l'imputazione a specifici interventi da individuare con il primo aggiornamento utile del contratto di programma 2016-2020 che, ai sensi dell'art. 1, comma 872, della legge n. 208 del 2015, dovrà essere approvato da questo Comitato entro il 31 gennaio di ciascun anno del periodo contrattuale;

9. la copertura finanziaria complessiva del sublotto 1.1 è così sinteticamente articolata:

Fonte	Importo (milioni di euro)
Delibera n. 13 del 2004	340,8
Piano triennale Anas 2002-2004 (rifinanziato con Piano 2003/2012)	26,9
Mezzi propri Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.	17,4

Intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa» (contratto di programma 2016-2020) - in via definitiva art. 1, comma 1164, della legge n. 205/2017 (legge di bilancio 2018)	18,8
Intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa» (contratto di programma 2016-2020) - in via definitiva art. 1, comma 1164, della legge n. 205/2017 (legge di bilancio 2018)	10,0
Totale copertura finanziaria	413,9

10. l'utilizzo annuale previsto per la variante in esame è il seguente:

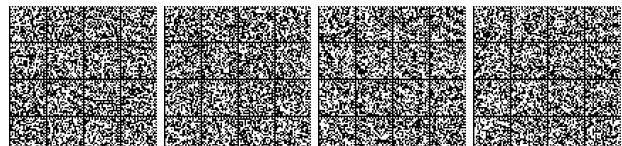
1,99 milioni di euro nell'anno 2018;
8,00 milioni di euro nell'anno 2019;

Considerato che la proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riguarda la sola variante n. 6 e che la valorizzazione delle precedenti varianti approvate dal soggetto aggiudicatore rientra comunque nel costo complessivo dell'opera come previsto da ultimo con la delibera n. 64 del 2016;

Considerato che lo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritiene che la variante n. 6 debba essere portata all'approvazione di questo Comitato, poiché richiede finanziamenti aggiuntivi per l'incremento di costo di 9.989.707,30 euro;

Preso atto che le precedenti varianti sono state approvate direttamente dal soggetto aggiudicatore, come previsto dall'art. 169, comma 3, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006;

Ritenuto quindi di approvare ai sensi dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006, come proposto, la variante n. 6 del progetto esecutivo del sublotto 1.1, concernente l'esecuzione dei lavori nel tratto tra la progressiva chilometrica 7+487 e la progressiva chilometrica 12+878 in carreggiata in direzione Perugia differiti prima con la perizia di variante n. 4 e successivamente con la perizia di variante n. 5, per un importo di 9.989.707,30 euro;



Considerato che il finanziamento della strada europea E78 è previsto dal Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. 2016-2020 a valere sulle risorse del cosiddetto «Fondo unico Anas», di cui all'art. 1, commi 868-874, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), e come tale può essere oggetto di temporanea rimodulazione purché il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed Anas procedano all'immediato rifinanziamento non appena possibile, e già in fase di aggiornamento del suddetto contratto di programma;

Considerato che il Ministero per i beni e le attività culturali, con la citata nota del 10 ottobre 2018, ha valutato che le opere oggetto della variante in esame non interferiscono con esigenze di tutela del paesaggio e dei beni culturali;

Considerato che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso una relazione ricognitiva degli interventi e dei finanziamenti relativi all'intero progetto Quadrilatero Marche Umbria trasmessa da QMU S.p.a.;

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

Vista la nota 25 ottobre 2018, n. 5390, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni dei seguenti punti 1 e 2 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-bis e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione di variante al progetto esecutivo:

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, è approvata la variante n. 6 al progetto esecutivo dell'intervento denominato «Asse viario Marche Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna - Maxilotto 2 - sublotto 1.1 S.S. n. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Sera San Quirico», per interventi di adeguamento normativo e per la sicurezza in due gallerie del tracciato e consistente in particolare nelle seguenti opere:

1.1.1. consolidamento delle calotte delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro», come specificato in premessa;

1.1.2. modifica e rifacimento della sovrastruttura stradale nelle suddette gallerie, con rispetto dei franchi minimi;

1.1.3. nelle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro» è previsto:

1.1.3.1. l'adeguamento degli impianti tecnologici al decreto legislativo n. 264 del 2006 per la messa in sicurezza delle gallerie stradali;

1.1.3.2. l'impiego di corpi illuminanti a LED per l'illuminazione delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

1.1.3.3. l'installazione di strumenti di controllo in remoto (road management tool) degli impianti e del traffico, al fine di aumentare la sicurezza della circolazione;

1.1.3.4. opere di ammodernamento del corpo stradale;

1.2. La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.3. L'importo di 9.989.707,30 euro costituisce il costo della variante approvata al punto 1.1, mentre, ai sensi dell'art. 165, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, l'importo di 413.919.845,98 euro, sinteticamente esposto nella precedente presa d'atto sotto l'aspetto finanziario, costituisce il nuovo «limite di spesa» dell'intero sublotto 1.1.

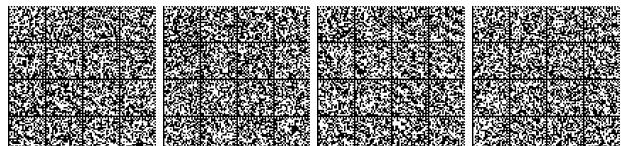
2. Copertura finanziaria:

2.1. La copertura finanziaria del costo aggiuntivo di 9.989.707,30 euro è assicurata in via provvisoria, dal parziale temporaneo definanziamento di pari importo dell'intervento di adeguamento a due corsie del tratto «Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa», finanziato nel Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. 2016-2020, nelle more dell'aggiornamento al medesimo contratto di programma, che provvederà alla copertura della variante approvata al punto 1.1 a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge n. 205 del 2017 (legge di bilancio 2018).

2.2. Il passaggio dal finanziamento temporaneo a valere sulle risorse della strada europea E78 a quello definitivo a valere sulla legge di bilancio 2018 non richiederà ulteriori deliberazioni di questo Comitato, ma solo l'Aggiornamento del Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas 2016-2020, come previsto dalla legge. Il contratto di programma dovrà essere aggiornato, fra gli altri, per tutti gli interventi relativi al Quadrilatero Marche Umbria, inclusi quelli previsti dalla delibera n. 64 del 2016.

3. Disposizioni finali:

3.1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto approvato con la presente delibera.



3.2. Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in pre-messa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera 25 luglio 2003, n. 63 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003.

3.3. Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.4. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

3.5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà assicurare che l'Opera sia gestita, ai fini dell'inserimento in BDAP, come progetto complesso, attribuendo alle singole tratte/lotti codici specifici (CLP) collegati al CUP iniziale del Maxilotto n. 2.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze reg. ne prev.
n. 141*

19A01559

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 43 del 19 febbraio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENTEROGERMINA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice S.I.S. 8055).

Confezioni:

«6 miliardi/2 g polvere orale» 9 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046115 (in base 10) 0DG4C3 (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 12 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046127 (in base 10) 0DG4CH (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 18 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046139 (in base 10) 0DG4CV (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 24 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046141 (in base 10) 0DG4CX (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ciascuna bustina di «Enterogermina» 6 miliardi/2 g polvere orale contiene:

principio attivo: 6 miliardi di spore di *Bacillus clausii* polio-antibiotico resistente;

eccipienti: cellulosa microcristallina, caolino pesante, xilitolo, silice colloidale anidra, aroma arancia (contenente aromi naturali, maltodestrina, gomma di acacia (E414), sorbitolo (E420), butilidrossianisol (E320)).

Produttore del principio attivo:

Cerbios-Pharma SA, via Figino n. 6 - 6917 Barbengo/Lugano, Svizzera;

Sanofi S.p.a., viale Europa n. 11 - 21040 Origgio, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Sanofi S.p.a., viale Europa n. 11 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Cura e profilassi del dismicoibismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene.

Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

