Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, geriatra, internista (RRL).

20A00014

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 24 luglio 2019.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001) Via del Mare: collegamento A4-Jesolo e litorali. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUPH41B0900116005). (Delibera n. 43/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, concernente «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, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

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

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 del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 380, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, 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 legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, e 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. 214, comma 2, lettere *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;

4. 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;

5. 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:

5.1. 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;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione 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 prevista dal decreto legislativo n. 163 del 2006;

5.3 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 attri-

buzioni 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 sopracitate 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 decreto legislativo n. 163 del 2006;

Considerato, che l'art. 165, comma 7-*bis* del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, prevede che il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera e, ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore, e la reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo stesso Comitato;

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 Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, 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 all'art. 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

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 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e 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 stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'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, ha disposto 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 dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 2011, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole in ordine all'Allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica (DFP) 2010 - 2013, che nella tabella 1, nel testo risultante a seguito dell'intesa con la Conferenza unificata, include l'intervento «A4 Venezia - Trieste ed il sistema turistico del litorale veneto: collegamento con le tratte Meolo, Jesolo e Alvisopoli», intervento che è riportato con la denominazione attualizzata «Superstrada Via del Mare: collegamento A4 - Jesolo e Litorali» nell'Allegato Infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2012, sul quale questo Comitato si è pronunziato con la delibera 21 dicembre 2012, n. 136, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 2013;

Vista la legge della Regione Veneto 9 agosto 2002, n. 15, recante «Norme per la realizzazione di infrastrutture di trasporto, per la progettazione, realizzazione e gestione di autostrade e strade a pedaggio regionali e relative disposizioni in materia di finanza di progetto e conferenza di servizi» ed in particolare l'art. 3, comma 4 della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15, a norma del quale «La Giunta regionale, qualora l'autostrada o strada a pedaggio regionale vada a connettersi con altre autostrade nazionali, promuove i necessari accordi con l'ANAS ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

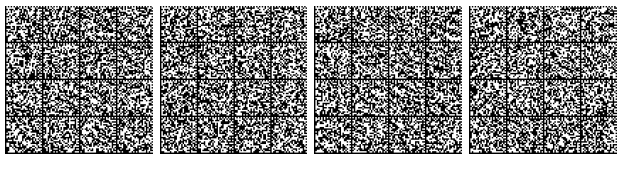
Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 2012, con la quale questo Comitato:

1. ha approvato il progetto preliminare dell'opera «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali», del costo di 200.751.772 euro al netto di IVA, integralmente finanziato a carico di fondi privati;

2. ha valutato favorevolmente la proposta del promotore relativa alla suddetta opera;

3. ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovesse sottoporre a questo Comitato, previo parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), sia lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base della gara per l'affidamento in concessione di progettazione definitiva ed esecutiva, costruzione e gestione dell'opera, sia il relativo piano economico-finanziario, aggiornato anche sulla base di quanto evidenziato dall'Unità tecnica finanza di progetto (UTFP), in merito all'esigenza d'integrare la documentazione economico finanziaria con un'analisi del traffico in linea con gli standard di settore e di aggiornare le ipotesi sottostanti alla strutturazione finanziaria del progetto a condizioni di accesso al credito più attuali;

Vista la successiva delibera 18 aprile 2014, n. 20, con la quale questo Comitato aveva espresso il proprio parere sullo schema di convenzione e sul piano economico finanziario, proposti dal promotore «La Strada del Mare S.r.l.», relativamente all'intervento in argomento, successivamente all'approvazione delle delibere n. 81 del 2010 e n. 56 del 2012;



Vista la deliberazione n. SCCLEG/33/2014/PREV, depositata in segreteria il 16 dicembre 2014, con la quale la Corte dei conti ha ricusato il visto alla delibera di questo Comitato 18 aprile 2014, n. 20, con riferimento tra l'altro alla mancanza di un atto convenzionale tra la regione, il Ministero e l'ANAS;

Vista la deliberazione 27 gennaio 2015, n. 89, con la quale la giunta regionale, in seguito alla ricusazione del visto della Corte dei conti, essendo pervenute notizie di un'indagine in corso della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Venezia in merito all'intervento, sospende la procedura di gara di concessione per la progettazione definitiva ed esecutiva, costruzione e gestione della superstrada a pedaggio «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali»;

Vista la legge della Regione Veneto 6 agosto 2015, n. 15, ed, in particolare l'art. 4 che detta «disposizioni transitorie in materia di revisione delle procedure di finanza di progetto per gli interventi infrastrutturali per la mobilità promossi dalla Regione Veneto ai sensi della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15», in base alle quali l'intervento in oggetto è stato individuato tra quelli da sottoporre in via prioritaria alla procedura di revisione e verifica di sostenibilità da parte del Comitato scientifico;

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

sotto l'aspetto procedurale:

1. che con la delibera 30 aprile 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 2012, questo Comitato aveva approvato il progetto preliminare dell'opera con la prescrizione che entro quindici giorni dalla data di pubblicazione della delibera, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti doveva sottoporre a questo Comitato lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara e il relativo piano economico finanziario, previo parere del NARS;

2. che nelle more di cui sopra, la giunta regionale del Veneto con deliberazione 11 febbraio 2013, n. 121, aveva incaricato la competente struttura regionale di procedere all'avvio della relativa gara di concessione, con riserva di comunicare nella lettera d'invito le eventuali modifiche apportate allo schema di convenzione che dovessero derivare dalla prescrizione della delibera 56 del 2012;

3. che con la delibera 18 aprile 2014, n. 20, il Comitato aveva valutato favorevolmente lo schema di convenzione dell'intervento, come prescritto nella delibera 56 del 2012;

4. che a Corte dei conti ha ricusato il visto alla succitata delibera con motivazione depositata il 16 dicembre 2014;

5. che la Regione Veneto aveva intanto sospeso il 27 gennaio 2015 la procedura di gara di concessione;

6. che la Regione Veneto, con nota 16 ottobre 2017 n. 9321, ha chiesto al Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei ministri (DIPE) e al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) di avere opportuni e aggiornati elementi conoscitivi relativi alla ricusazione del visto da parte della Corte dei conti sulla delibera citata n. 20 del 2014, al fine di integrare i lavori del Comitato scientifico di cui all'art. 4 della legge regionale citata n. 15 del 2015;

7. che il DIPE, con nota n. 5962 del 13 dicembre 2017 ha chiesto al MIT di far conoscere le sue determinazioni in materia, ricordando quanto richiesto dalla Corte dei conti tra l'altro riguardo alla necessità di un atto convenzionale:

8. che il MIT, con nota del 4 gennaio 2018, n. 58, nel manifestare la propria disponibilità alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'art. 3, comma 4 della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15 (BUR n. 78 del 2002), ha chiesto alla Regione Veneto, in qualità di soggetto concedente, di attestare:

8.1. la propria disponibilità ad espungere dall'art. 8, comma 2 della bozza di convenzione la lettera *b)* relativa all'utilizzo della proroga della durata della concessione;

8.2. la permanenza dell'interesse pubblico alla realizzazione dell'opera in oggetto;

8.3. il mantenimento della sostenibilità economico-finanziaria delle proposte presentate dai concorrenti in sede di gara, stante il consistente lasso di tempo trascorso dalla loro presentazione.

9. che la Regione Veneto, prima con delibera 7 agosto 2018, n. 1183 e poi con nota 8 agosto 2018, n. 332840, ha confermato, ai fini del superamento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito alla ricusazione del visto alla delibera citata n. 20 del 2014, la propria disponibilità a rispettare le indicazioni prospettate e di riservarsi di esprimere con successivo provvedimento ogni ulteriore valutazione sulla sussistenza del preponderante pubblico interesse alla realizzazione dell'opera, attualmente sottoposto alla procedura di revisione da parte del Comitato scientifico *ex* DGR n. 1149/2015 e DGR n. 1600/2016;

10. che il DIPE, nel corso della riunione del 10 luglio 2019, convocata a seguito di richiesta del Ministero delle infrastrutture con nota n. 7706 del 27 giugno 2019 e della Regione Veneto con nota 5 luglio 2019, n. 297131, e riguardante l'*iter* procedurale della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio in scadenza il 7 agosto 2019, ha chiesto tra l'altro alla Regione Veneto la comunicazione delle pubblicazioni ai soggetti interessati e la dichiarazione della conferma dell'interesse pubblico alla realizzazione dell'opera;

11. che il MIT con nota 19 luglio 2019, n. 8615, ha assicurato che provvederà a sottoporre a questo Comitato la richiesta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio dell'opera in argomento;

sotto l'aspetto tecnico:

1. l'intervento prevede la realizzazione di una superstrada a pedaggio di circa 19 km, di cui circa 11 km di adeguamento della viabilità esistente, 6,5 km di viabilità in nuova sede e 1,5 km di affiancamento alla viabilità esistente, il cui tracciato inizia dalla rotatoria sulla strada regionale S.R. 89 «Treviso - Mare», in comune di Roncade (TV), in corrispondenza della bretella di collegamento al nuovo casello autostradale A4 di «Meolo Roncade» e

termina alla rotatoria «Frova» sulla strada regionale S.R. 43 «del Mare» e interessa il territorio di due province e cinque comuni;

2. le principali finalità dell'opera risiedono:

2.1. nel facilitare la connessione fra l'autostrada A4 «Torino-Milano-Venezia-Trieste» e le località balneari di Jesolo e Cavallino;

2.2. nel separare i flussi di traffico locale-urbano ed esterno-extraurbano;

2.3. eliminare il traffico di attraversamento delle aree maggiormente urbanizzate.

sotto l'aspetto finanziario:

1. che il soggetto aggiudicatore è la Regione Veneto;

2. che l'intervento sarà realizzato in regime di concessione per la progettazione, realizzazione e gestione con ricorso a capitale privato e senza contributo pubblico;

3. che la durata della concessione è di 40 anni;

4. che il costo dell'opera è di 200.751.772,00 euro.

Vista la deliberazione della Regione Veneto del 12 luglio 2019, n. 1041 con la quale la giunta ha confermato il preponderante interesse pubblico alla prosecuzione dell'*iter* di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, nonché ha confermato il parere favorevole alla localizzazione dell'intervento, sentiti i Sindaci dei comuni interessati;

Vista la nota 18 luglio 2019, n. 323496, della giunta regionale della Regione Veneto con la quale in particolare veniva trasmessa la relazione del RUP inerente il progetto preliminare e l'avviso di pubblicazione del procedimento per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio dell'intervento denominato «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali» che avvia le procedure per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

Vista la proposta 19 luglio 2019, n. 29436, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento e ha trasmesso la relazione istruttoria aggiornata;

Considerato che la motivazione della richiesta di reiterazione è da individuarsi nel complesso *iter* di aggiudicazione, che ha visto susseguirsi vicende di carattere amministrativo, collegate alla ricusazione del visto da parte della Corte dei conti alla delibera di questo Comitato n. 20 del 2014 (di approvazione dello schema di convenzione relativo all'esecuzione in finanza di progetto del progetto preliminare approvato con delibera n. 56 del 2012), nonché dalle motivazioni espressamente riportate nel testo della deliberazione della Regione Veneto 7 agosto 2018, n. 1183;

Vista la nota prot. DIPE n. 4105 - P del 23 luglio 2019, 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, posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del presente punto 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 della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 165, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la reiterazione per sette anni a partire dalla data della presente delibera del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 56 del 2012, con la quale è stato approvato il progetto preliminare dell'opera «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali».

2. Gli eventuali maggiori oneri per espropri e per indennità di occupazione dei terreni necessari per la realizzazione dell'intera opera sono posti a carico del concessionario.

3. La presente delibera non potrà avere corso nel caso in cui, entro sessanta giorni dalla pubblicazione, siano pervenute osservazioni, da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento, valutate ostative dal soggetto aggiudicatore, nel qual caso sarà necessaria la ripresentazione di una nuova proposta di delibera da parte del Ministro competente. Dell'esito di tali pubblicazioni dovrà comunque essere data notizia al DIPE in maniera tempestiva.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

5. 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.

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-1529

20A00025