

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alunbrig» (brigatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, pneumologo (RNRL).

## Art. 3.

### *Disposizioni finali*

La presente determina 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, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05738

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 giugno 2020.

**Completamento del collegamento intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone. (CUP: B51B06000390001 collegamento autostradale Roma-Latina - Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) - CUP: B21B06000520001 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 26/2020).**

## 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, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso CIPE;

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

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 13, comma 6, che prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, 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 d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante 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 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «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»;

Viste 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 regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti 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 decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

2. la delibera di questo comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del decreto-legge n. 90 del 2014, art. 36, comma 3 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo stesso comitato 5 maggio 2011, n. 45;

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 i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito 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;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e, in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, il quale 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 effettui 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, di seguito DPP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, il quale 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, di seguito CCASIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettere d) e f), in base al quale il 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 a questo stesso comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e 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 medesimo 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 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 previgente;

6.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del 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;

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 citato decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissi-



bile alla valutazione di questo comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale tirrenico-nord Europa», tra i «sistemi stradali e autostradali», l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, 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 PIS;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza, di seguito DEF 2013, che include, nella tabella 0 «Programma delle infrastrutture strategiche» - nell'ambito del «Corridoio plurimodale tirrenico nord Europa» - l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina e bretella Cisterna», articolata nei tre interventi:

1. Completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)- Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001);

2. Collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

3. Collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma- Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 50, con la quale - preso atto delle linee generali del progetto integrato del «completamento del corridoio tirrenico meridionale», da finanziare al 40 per cento a carico dello Stato - questo comitato ha, tra l'altro:

1. approvato, parte del progetto preliminare del progetto integrato relativa al:

1.1. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

1.2. collegamento A12-Appia. Tratto A12 Roma-Civitavecchia - Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001) che nel 2004 si concludeva allo svincolo per Sabaudia/Terracina;

2. individuato il soggetto aggiudicatore dell'intero progetto integrato «ai sensi del decreto legislativo n. 190 del 2002, nella Regione Lazio»;

Vista la delibera 20 aprile 2008, n. 55, con la quale questo comitato, ha, tra l'altro, individuato il nuovo soggetto aggiudicatore del citato progetto integrato in Autostrade del Lazio S.p.a., di seguito ADL, partecipata pariteticamente da Anas S.p.a. e dalla Regione Lazio e costituita quale società di scopo per la realizzazione del medesimo progetto integrato;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 88, con la quale questo comitato tra l'altro ha:

1. approvato i progetti definitivi del:

1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensiva delle relative complanari (CUP: B51B06000390001);

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

2. approvato i progetti preliminari delle ulteriori opere connesse: tangenziale di Latina, asse viario di collegamento tra Velletri e la SP Velletri-Cori e miglioramenti funzionali delle viabilità esistenti (via dei Giardini dallo svincolo di Aprilia sud alla SR Nettunense, via Apriliana tra lo svincolo di Aprilia nord e la stazione di Campoleone di Latina, SP Velletri-Cori tra il nuovo asse di collegamento con Velletri e la tangenziale di Lariano);

3. previsto che i contributi complessivamente assegnati con la citata delibera n. 50 del 2004 dovessero essere «allocati a favore del sistema autostradale» oggetto della stessa delibera n. 88 del 2010 e delle «relative opere connesse»;

4. disposto che il soggetto aggiudicatore, per eseguire l'intervento in modo organico, procedesse all'indizione di «un'unica procedura ad evidenza pubblica per l'aggiudicazione di una concessione di costruzione e gestione, ponendo a base di gara i progetti definitivi e preliminari» approvati con la medesima delibera n. 88 del 2010;

5. previsto che lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara dovesse essere sottoposto a questo comitato, previo parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e ha, altresì, disposto che in sede di gara i concorrenti avrebbero dovuto presentare, «oltre al piano economico finanziario dell'intera opera, il piano economico finanziario relativo alle tratte» finanziate;

Vista la delibera 2 agosto 2013, n. 51, con la quale questo comitato ha, tra l'altro:

1. preso atto che:

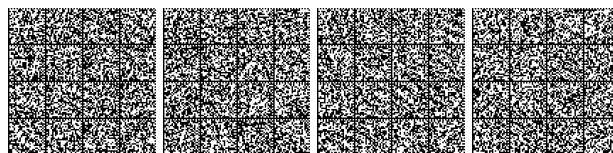
1.1 il costo del sistema integrato ammontava a «2.728,7 milioni di euro (al netto dell'I.V.A.), di cui 594,4 milioni di euro per la tratta A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.468,7 milioni di euro per la tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina e 665,6 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.2 considerando i ribassi di gara stimati, «il citato costo complessivo si ridurrebbe a 2.425,4 milioni di euro, di cui 520,1 milioni di euro per il collegamento A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.319,0 milioni di euro per la tratta Roma-Latina e 586,3 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.3 «considerando la contribuzione pubblica a fondo perduto nella misura massima del 40% del costo dell'intero intervento, come previsto nella citata delibera n. 88 del 2010, «il finanziamento pubblico complessivo» avrebbe potuto «assumere un valore massimo di 970,2 milioni di euro», calcolato sul costo del predetto intero intervento al netto dei ribassi di gara stimati;

1.4 risultavano disponibili risorse pubbliche stimabili nell'importo aggiornato di 468,1 milioni di euro, così articolate:

1.4.1 68,5 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato un mutuo di 68,477 milioni di euro con la Cassa depositi e prestiti a novembre 2006;



1.4.2 356,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

1.4.3 43,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

1.5 per completare l'ammontare massimo del finanziamento pubblico relativo all'intero intervento (970,2 milioni di euro) sarebbero stati, quindi, necessari ulteriori 502,1 milioni di euro;

2. approvato il progetto definitivo dell'intervento denominato «Completamento corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone: tratto A12 Roma Civitavecchia-Roma (Tor de' Cenci)»;

3. determinato il limite di spesa dell'intero intervento di completamento del corridoio tirrenico meridionale e realizzazione della bretella autostradale Cisterna-Valmontone in 2.728,7 milioni di euro (al netto dell'imposta sul valore aggiunto, di seguito *IVA*) e il costo del solo progetto definitivo approvato in 594,4 milioni di euro (al netto di *IVA*);

4. formulato parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di convenzione per la progettazione, realizzazione e gestione dell'intero progetto integrato denominato «tratta A12-Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e del collegamento Cisterna-Valmontone», nonché per la progettazione e realizzazione delle relative opere connesse;

Vista la delibera 26 aprile 2018, n. 41, con la quale questo comitato, ha disposto «a condizione che non pervenissero, nei termini di legge, osservazioni da parte dei soggetti cui era stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostative» la proroga della dichiarazione di pubblica utilità di due anni del predetto termine relativamente ai seguenti interventi:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensivo di complanari;

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse;

Vista la delibera 25 ottobre 2018, n. 44, con la quale questo Comitato ha, tra l'altro, rettificato il punto 1, lettera c), della delibera n. 41 del 2018 sopra citata;

Vista la nota 11 giugno 2020, n. 24285, con la quale il MIT ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità concernente:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001) - oggetto della presente delibera;

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001) - oggetto della presente delibera;

3. collegamento A12-Appia, tratta A12 (Roma- Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001), oggetto di separata delibera adottata nel corso dell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che con la medesima nota il MIT ha trasmesso l'iniziale documentazione istruttoria, poi aggiornata con messaggio di posta elettronica acquisito al protocollo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, il 16 giugno 2020, con il protocollo n. 3275;

Vista la nota del 23 giugno 2020, n. 6274, con la quale il MIT ha trasmesso la versione aggiornata e modificata della relazione istruttoria e dei relativi allegati;

Preso atto che con tale inoltro il MIT ha inteso sostituire di fatto tutta la documentazione precedentemente trasmessa ai fini della successiva istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e, in particolare, che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. l'intervento complessivo è costituito da un progetto integrato che include un sistema autostradale della lunghezza di circa 100 km e dalle relative opere connesse della lunghezza di ulteriori 56 km, suddiviso nelle seguenti opere principali:

1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensiva di complanari (CUP: B51B06000390001);

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

1.3 collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma - Civitavecchia)- Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

2. il progetto e la realizzazione del collegamento «SP Borgo Piave-Foce Verde», prescritti con la citata delibera n. 88 del 2010 (allegato 1, prescrizioni n. 103-105), dovranno essere sviluppati dal concessionario;

3. con nota del 17 febbraio 2020, n. 44, ADL, in qualità di soggetto aggiudicatore, ha richiesto al MIT l'attivazione delle procedure per l'ulteriore proroga, da parte di questo comitato, del termine di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità degli interventi in esame;

4. con nota integrativa del 18 maggio 2020, n. 103, la stessa ADL ha, tra l'altro, trasmesso la relazione del responsabile unico del procedimento (RUP), a supporto della citata richiesta di proroga;

5. le motivazioni della richiesta sono riconducibili al perdurante contenzioso sull'aggiudicazione della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera, che preclude la stipula del contratto di concessione con conseguente sviluppo delle progettazioni definitive ed esecutive e dell'esecuzione dell'intervento, comprese le attività di esproprio, tutte poste in capo al soggetto affidatario della concessione;

6. i piani particellari delle aree interessate agli espropri per la realizzazione degli interventi non hanno subito modifiche rispetto a quelli a corredo dei progetti approvati da questo comitato e interessati alla presente richiesta di proroga e inoltre non sono stati emessi i decreti d'esproprio;



7. il termine per l'adozione di tali decreti non è ancora scaduto;

8. in merito all'ammissibilità della suddetta richiesta di proroga, l'istruttoria rileva che l'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 non esclude la possibilità che sia concessa una seconda proroga, non superiore a due anni, al termine di validità della dichiarazione della pubblica utilità e a supporto di tale interpretazione richiama la sentenza del Consiglio di Stato 11 agosto 2016, n. 3618, che tra l'altro afferma che «non v'è né un dato testuale, né uno funzionale in virtù del quale detta proroga debba esser assentita una ed una volta sola»;

9. l'avviso di avvio del procedimento di proroga del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio, di cui alla dichiarazione di pubblica utilità per gli interventi in esame, è stato pubblicato il 14 maggio 2020 sul sito internet del soggetto aggiudicatore ADL, nonché sui quotidiani a diffusione nazionale e locale «Il Sole 24 Ore» e «Il Tempo», quotidiano, quest'ultimo, distribuito in forma «obbligatoria» con il giornale locale «Latina oggi»;

10. a maggio 2019 la Struttura tecnica di missione del MIT ha avviato un tavolo tecnico, giuridico e finanziario finalizzato all'eventuale revisione, in *project review*, del progetto integrato dell'intero itinerario, ma - in assenza degli esiti di tale tavolo, sollecitati dallo stesso MIT nell'ambito della presente istruttoria - ADL ha comunicato di essere obbligata a proseguire con la gara, in ottemperanza a quanto deciso dal Consiglio di Stato;

sotto l'aspetto attuativo:

1. il soggetto aggiudicatore è confermato in Autostrade del Lazio S.p.a.;

2. la procedura di gara ha scontato iniziali ritardi, dovuti alla necessità di acquisire la preventiva approvazione del progetto definitivo della tratta autostradale «A12-Roma (Tor de' Cenci)», intervenuta con la richiamata delibera n. 51 del 2013, con conseguente invio ad aprile 2014 della lettera d'invito ai concorrenti precedentemente pre-qualificati, ai fini dell'affidamento della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'itinerario in argomento;

3. la gara si è conclusa a luglio 2016, con l'aggiudicazione definitiva in favore del Consorzio stabile SIS S.c.p.a., resa efficace con delibera di ADL del mese di dicembre 2016;

4. si è successivamente sviluppato un nutrito contenzioso che ha compreso:

4.1 il ricorso al TAR nei confronti dell'aggiudicazione definitiva, proposto dal raggruppamento temporaneo d'impresa, di seguito RTI, con capogruppo Salini-Impregilo S.p.a., secondo classificato nella procedura di gara, ricorso respinto con sentenza di marzo 2017;

4.2 a seguito dell'impugnativa, da parte di RTI Salini-Impregilo, della sentenza di primo grado, il Consiglio di Stato, con sentenza 13 settembre 2018, n. 5374, nell'evidenziare la conformità dell'offerta del Consorzio stabile SIS alla legge di gara, ha accolto le censure del RTI Salini-Impregilo, «concernenti la formula matematica prevista dalla lettera di invito per la valutazione delle offerte relativamente all'utilizzo del contributo pubblico» e ha rilevato la «contraddittorietà in atti nell'operato

dell'amministrazione, nella parte in cui pur a fronte di notevoli perplessità emerse in ordine alla convenienza dell'offerta del Consorzio stabile SIS Autostrade del Lazio ha nondimeno aggiudicato a questo la gara» e, conseguentemente, il predetto Consiglio ha annullato «in parte qua... la lettera di invito», obbligando ADL a «rinnovare la gara a partire da tale segmento risultato illegittimo»;

4.3 il Consorzio stabile SIS ha, poi, presentato ricorso, per revocazione della suddetta sentenza n. 5374 del 2018, dinanzi allo stesso Consiglio di Stato e ha successivamente notificato ad ADL ricorso *ex art.* 111, comma 8, della Costituzione dinanzi alle sezioni unite della Corte di cassazione, impugnando la medesima sentenza del Consiglio di Stato per motivi inerenti alla giurisdizione;

4.4 a gennaio 2019, ADL ha presentato un ricorso incidentale, adesivo alle censure svolte dal Consorzio stabile SIS, nel succitato ricorso principale per revocazione, chiedendo l'annullamento della sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018 e sempre a gennaio 2019 il RTI Salini-Impregilo ha presentato controricorso per respingere il ricorso proposto dal Consorzio stabile SIS avanti alla Corte di cassazione;

4.5 con sentenza 29 aprile 2019, n. 2733, il Consiglio di Stato ha dichiarato inammissibile e, quindi, respinto il ricorso per revocazione presentato dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 5374 del 2018;

4.6 a giugno 2019, ADL ha proposto ricorso avanti il Consiglio di Stato per chiarimenti in ordine alle corrette modalità di ottemperanza della citata sentenza n. 5374 del 2018 dello stesso Consiglio e a luglio 2019 il RTI Salini-Impregilo si è costituito in tale giudizio di ottemperanza nel quale, sempre a luglio 2019, il Consorzio stabile SIS ha presentato ricorso incidentale, da valere anche quale ricorso autonomo nonché quale memoria nel ricorso in ottemperanza per chiarimenti;

4.7 con sentenza 23 dicembre 2019, n. 8696, il Consiglio di Stato ha ritenuto che «il contenuto del precetto che si ricava dalle statuizioni della sentenza [n. 5374 del 2018] sia chiaro nel senso di richiedere di disporre il rinnovo della gara «a partire dal segmento risultato illegittimo» e di richiedere, dunque, alla stazione appaltante di modificare la lettera d'invito con riferimento alla formula relativa al parametro 7, introducendone una nuova che rispetti le indicazioni risultanti dalla motivazione della sentenza in relazione alle risultanze della verifica previamente espletata. La stazione appaltante dovrà, quindi ripartire dalla fase di gara relativa alla predisposizione della lettera d'invito, conseguendone la ripresentazione delle offerte, sia tecniche che economiche, predisposte sulla base delle nuove prescrizioni della *lex specialis* di gara, che potrebbero pervenire da tutti i destinatari della lettera d'invito»;

4.8 successivamente, la Corte di cassazione ha emesso l'ordinanza 9 marzo 2020, n. 6691, con la quale ha dichiarato inammissibile il ricorso per motivi inerenti alla giurisdizione proposto dal consorzio stabile SIS *ex art.* 111, comma 8, della Costituzione avverso la citata sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018;



4.9 resta tutt'ora pendente, in attesa della fissazione dell'udienza, il ricorso in Cassazione *ex art.* 111, comma 8, della Costituzione proposto dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 8696 del 2019 resa dal Consiglio di Stato in sede di ottemperanza;

5. con nota del 26 febbraio 2020, n. 1949, il MIT ha sollecitato ADL per la predisposizione della nuova lettera di invito, in attuazione della richiamata sentenza n. 5374 del 2018 del Consiglio di Stato;

6. con nota del 30 marzo 2020, n. 70, ADL ha comunicato al MIT che, conformandosi all'ordinanza della Corte di cassazione n. 6691 del 2020 e alla richiesta dello stesso Ministero, stava predisponendo la nuova lettera d'invito e i relativi allegati, che - previa delibera del consiglio d'amministrazione - sarebbero stati trasmessi per riprendere in tempi brevi la gara d'appalto;

7. con nota del 2 aprile 2020, n. 3308, il MIT ha poi invitato ADL a sospendere l'invio della nuova lettera di invito, tenuto conto di quanto previsto, a seguito dell'emergenza sanitaria, dall'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, relativamente alla sospensione, fino al 15 aprile 2020, dei termini dei procedimenti amministrativi, sospensione poi prorogata fino al 15 maggio 2020 dall'art. 37 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

8. l'istruttoria precisa che, attualmente, ADL sta proseguendo l'attività di predisposizione della nuova lettera d'invito;

9. l'erosione quasi completa del periodo di proroga del termine entro il quale è possibile provvedere all'adozione dei decreti di esproprio, determinata dal perdurare del contenzioso sopra descritto, non imputabile al soggetto aggiudicatore, ha quindi comportato la necessità di una seconda proroga del termine stesso;

10. che per l'intervento complessivo risultano attivi i seguenti CUP:

10.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensivo di complanari: CUP: B51B06000390001;

10.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse: CUP: B21B06000520001;

10.3 collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma-Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci): CUP B91B06000530001;

sotto l'aspetto finanziario:

1. l'importo complessivo del progetto integrato definito come «Sistema autostradale interconnessione A12 - Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e Cisterna-Valmontone», oltre a complanari e opere connesse, è confermato in 2.728.654.821,99 euro, I.V.A. esclusa, di cui 1.999.220.416,05 euro per lavori e oneri per la sicurezza e 729.434.405,94 euro per somme a disposizione;

2. nell'ambito delle somme a disposizione del quadro economico, la spesa prevista per acquisizione di aree ed immobili, comprese spese tecniche e atti amministrativi, è confermata in 389.347.712,33 euro, non essendo intervenuta - come sopra esposto - la contrattualizzazione dell'affidamento;

3. il finanziamento del costo del sistema autostradale di cui sopra, da realizzare in regime di concessione di progettazione, realizzazione e gestione, sarà assicurata fino al limite del 40 per cento dell'importo dell'investimento da un contributo pubblico e per la quota residua da risorse private apportate dal concessionario;

4. le risorse pubbliche al momento assegnate all'intervento sono state confermate in complessivi 468,077 milioni di euro e sono così articolate:

4.1 68,477 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, a novembre 2006, un mutuo, per il quale a febbraio 2010 è subentrata ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore;

4.2 356,325 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 259,56 milioni di euro (decreto MIT n. 18973 del 2006 per l'impegno di 23,755 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto del MIT di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, n. 1004 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 23,755 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

4.3 43,275 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 31,523 milioni di euro (decreto MIT n. 19005 del 2006 per l'impegno tra l'altro di 2,885 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto interministeriale MIT/MEF n. 1003 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 2,885 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

5. il MIT, confermando la situazione contabile rappresentata in occasione della precedente proroga, ha evidenziato la quota di risorse pubbliche da considerare perenti nel corrente esercizio finanziario 2020 e ha richiamato l'attenzione sul decorso del relativo termine di prescrizione decennale;

6. l'art. 18, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, prevede che «le risorse già assegnate con la delibera CIPE n. 88/2010 al «Corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna Valmontone» sono indistintamente utilizzabili per i lotti in cui è articolata l'opera» e che «l'opera, interamente messa a gara, può essere realizzata e finanziata per lotti funzionali, senza alcun obbligo del concedente nei confronti del concessionario al finanziamento delle tratte non coperte ove nei tre anni successivi all'aggiudicazione non vengano reperite le risorse necessarie»;



7. relativamente agli oneri per indennizzi derivanti dalla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, lo schema di convenzione - valutato con la richiamata delibera n. 51 del 2013, posto a base di gara ed accettato dai concorrenti - prevede all'art. 24.1 che «l'espropriazione e le occupazioni di terreni strettamente necessari per la realizzazione delle opere di competenza del Concessionario saranno effettuate a cura e spese del Concessionario stesso»;

Considerato che il termine perentorio di sessanta giorni, per la presentazione delle osservazioni dei soggetti interessati dalle procedure espropriative in merito alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, non è ancora scaduto;

Considerato che le prescrizioni dal n. 103 al n. 105 di cui all'allegato 1 alla delibera n. 88 del 2010 hanno previsto, tra l'altro, il miglioramento funzionale, «mediante l'allargamento della sezione in sede e la risoluzione di alcune intersezioni a raso», della «viabilità provinciale di collegamento con il porto di Foce Verde, che, ad oggi, si innesta ... sul nodo di Borgo Piave»;

Considerato che in sede di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, disposta con la delibera n. 44 del 2018, il MIT aveva precisato che l'intervento denominato «SP Borgo Piave-Foce Verde», pur se da realizzare nell'ambito dell'itinerario Roma-Latina, non doveva essere considerato tra le opere connesse approvate da questo Comitato e per le quali disporre la predetta reiterazione;

Ritenuto, pertanto, che:

1. il riferimento al collegamento «SP Borgo Piave-Foce Verde» quale «opera connessa», inserito nella relazione istruttoria del MIT, sia da intendere in senso lato e che il collegamento stesso non formerà oggetto di valutazione di questo Comitato;

2. il termine per l'emanazione dei decreti d'esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità degli interventi in esame, decorrente dalla data in cui diventa efficace il provvedimento che dichiara la pubblica utilità degli interventi stessi, sia così identificabile:

2.1 primo termine derivante dalla citata delibera n. 88 del 2010 di approvazione del progetto definitivo, registrata dalla Corte dei conti il 3 agosto 2011: decorrenza dal 4 agosto 2011 e scadenza il 3 agosto 2018;

2.2 prima proroga biennale derivante dalla delibera n. 41 del 2018 e disposta prima della scadenza del termine inizialmente individuato: decorrenza dal 4 agosto 2018 e scadenza il 3 agosto 2020;

2.3 seconda proroga biennale di cui alla presente delibera, disposta prima della scadenza dell'ultimo termine individuato: decorrenza dal 4 agosto 2020 e scadenza il 3 agosto 2022;

in ossequio al principio secondo cui nel calcolo dei termini il giorno iniziale (c.d. *dies a quo*) non si computa, mentre va computato il giorno finale (c.d. *dies ad quem*);

3. la presente delibera non debba avere corso nel caso pervenissero, entro il suddetto termine di sessanta giorni, osservazioni dei citati soggetti interessati dalle procedure espropriative valutate ostative dal soggetto aggiudicatore;

4. che eventuali incrementi del costo degli espropri debbano essere posti a carico del soggetto aggiudicatore, così come previsto in precedenti delibere;

5. debba essere sollecitata la predisposizione degli atti che consentano di non incorrere nella prescrizione decennale delle somme perenti;

Vista la nota del 25 giugno 2020, n. 3559, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal MEF, posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 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. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-bis, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni, fino al 3 agosto 2022, del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità, apposta con la delibera n. 88 del 2010 e prorogata una prima volta con la delibera n. 41 del 2018, per i seguenti interventi:

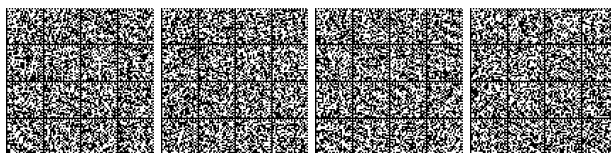
1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensivo di complanari;

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse.

2. La presente delibera non avrà corso nel caso pervenissero, nei termini di legge, osservazioni dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostative dal soggetto aggiudicatore. Ai fini della conferma del regolare corso della presente delibera, il MIT dovrà comunicare a questo Comitato, non appena disponibile, l'esito dell'esame delle osservazioni pervenute.

3. L'eventuale incremento del costo degli espropri sarà posto a carico del soggetto aggiudicatore. In ogni caso, si raccomanda di ultimare gli atti relativi agli espropri entro la scadenza della citata seconda proroga della dichiarazione di pubblica utilità.

4. La Regione Lazio, quale soggetto creditore, dovrà attivare la procedura di reinscrizione in bilancio, con riferimento alle somme in perenzione.



5. Il MIT comunicherà alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE la conclusione del contenzioso in essere, aggiornando il cronoprogramma degli interventi, il quadro economico e ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile, fra cui l'esatto stato progettuale di ogni singolo intervento.

6. Il MIT provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

7. Il soggetto aggiudicatore degli interventi in esame ne assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 2011, richiamato in premessa, e assicura, in particolare, l'aggiornamento della Banca dati delle amministrazioni pubbliche.

8. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, i codici unici di progetto assegnati agli interventi in esame dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione riguardante gli interventi stessi.

Roma, 25 giugno 2020

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* FRACCARO

*Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1211*

20A05724

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias»

Con determina aRM - 171/2020 - 3733 del 9 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MINIAS.

Confezione: 044430015.

Descrizione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Paese di provenienza: Spagna

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05732

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimatex»

Con la determina n. aRM - 170/2020 - 223 del 6 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DIMATEX.

Confezione: 037323019.

Descrizione: «0,2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05733

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacin Mylan Generics Italia».

*Estratto determina AAM/PPA n. 580/2020 del 14 ottobre 2020*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): aggiunta di un sito di produzione del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Confezioni:

A.I.C. n. 039675018 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675020 - «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675032 - «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675044 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675057 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675069 - «250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675071 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675083 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675095 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675107 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675119 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675121 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 039675133 - «250 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 039675145 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Al;

