

e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere 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.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NEMDATINE

Codice ATC - Principio attivo: N06DX01 memantina

Titolare: Actavis Group Ptc Ehf

Cod. procedura EMEA/H/C/002680/IB/0020/G

GUUE 30 aprile 2024

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

«Nemdatine» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, e preso alla stessa ora ogni giorno. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/824/022 - A.I.C.: 042783225 /E In base 32: 18TNHT 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 130 compresse;

EU/1/13/824/023 - A.I.C.: 042783237 /E In base 32: 18TNJ5 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/13/824/024 - A.I.C.: 042783249 /E In base 32: 18TNJK 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse;

EU/1/13/824/025 - A.I.C.: 042783252 /E In base 32: 18TNJN 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 130 compresse;

EU/1/13/824/026 - A.I.C.: 042783264 /E In base 32: 18TNK0 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/13/824/027 - A.I.C.: 042783276 /E In base 32: 18TNKD 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

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

Per le confezioni da 10 mg e da 20 mg da 250 e da 500 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, geriatra, psichiatra (RNRL).

24A03540

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 febbraio 2024.

Parere sul contratto di programma 2023-2026 tra l'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC) e la società Gestione Servizi Aeroporti Campani (GE.S.A.C.) S.p.a., relativo all'Aeroporto di Napoli, ex articolo 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014. (Delibera n. 3/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 29 febbraio 2024;

Visto il Codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 687, ai sensi del quale l'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito ENAC, nel rispetto dei poteri di indirizzo del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, agisce come unica autorità di regolazione tecnica, certificazione, vigilanza e controllo nel settore dell'aviazione civile, e l'art. 704, comma 4, che prevede che «L'affidamento in concessione è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'ENAC, nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'ENAC e il gestore aeroportuale stipulano altresì, entro sei mesi dalla conclusione del primo esercizio finanziario successivo all'affidamento in concessione, un contratto di pro-



gramma che recepisce la vigente disciplina di regolazione aeroportuale emanata dal CIPE in materia di investimenti, corrispettivi e qualità, e quella recata dall'art. 11-*nonies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248»;

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, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguitamento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

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, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, che ha previsto che la misura dei diritti aeroportuali è determinata per i singoli aeroporti, sulla base di criteri stabiliti dal CIPE, con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, recante «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1995, n. 351;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito ENAC;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che demanda a questo Comitato, tra l'altro, la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, recante «Attuazione della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità» e successive modificazioni, attuativo della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2005, n. 96, recante «Revisione della parte aeronautica del Codice della navigazione, a norma dell'art. 2 della legge 9 novembre 2004, n. 265»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli» convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, e successive modificazioni, che, all'art. 3, reca specifiche disposizioni al fine di favorire, tra l'altro, la trasparenza delle tariffe aeree e di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza degli effettivi costi del servizio;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che, tra l'altro, istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile;

Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto l'art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modificazioni, che, nel demandare all'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisa che restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con il quale è stata recepita la succitata direttiva 2009/12/CE e che, in particolare:

1. all'art. 71, comma 5, esclude espressamente dal suo ambito di applicazione i diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta;

2. all'art. 76, comma 1, prevede che «Al fine dell'applicazione del sistema dei diritti aeroportuali, l'Autorità di vigilanza predispone specifici modelli tariffari, calibrati sulla base del traffico annuo di movimenti passeggeri registrato, al fine di assicurare che i diritti applicati



agli utenti degli aeroporti rispondano ai principi di cui all'art. 80, comma 1»;

3. all'art. 80, comma 1, prevede che: «L'Autorità di vigilanza controlla che nella determinazione della misura dei diritti aeroportuali, richiesti agli utenti aeroportuali per l'utilizzo delle infrastrutture e dei servizi forniti dal gestore in regime di esclusiva negli aeroporti, siano applicati i seguenti principi di:

- a. correlazione ai costi, trasparenza, pertinenza, ragionevolezza;
- b. consultazione degli utenti aeroportuali;
- c. non discriminazione;
- d. orientamento, nel rispetto dei principi di cui alla lettera *a*), alla media europea dei diritti aeroportuali praticati in scali con analoghe caratteristiche infrastrutturali, di traffico e standard di servizio reso»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e, in particolare, l'art. 1 che, al comma 11, prevede che «per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei contratti di programma degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i contratti di programma sottoscritti dall'ENAC con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. Per gli stessi aeroporti il parere favorevole espresso dalle Regioni e dagli enti locali interessati sui piani regolatori aeroportuali in base alle disposizioni del regolamento recante disciplina dei procedimenti di localizzazione delle opere di interesse statale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, e successive modificazioni, comprende ed assorbe, a tutti gli effetti, la verifica di conformità urbanistica delle singole opere inserite negli stessi piani regolatori. Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti contratti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201, recante «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del Codice della navigazione»;

Considerata la sentenza della Corte costituzionale 21 gennaio 2016, n. 7, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della regione sui contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Visti i pareri del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, nn. 2, 3, 4 e 5 del 26 novembre 2018, confermati con il parere NARS n. 1 del 19 marzo 2019, con i quali il NARS ha ritenuto che i contratti di

programma del settore aeroportuale potessero essere sottoposti a questo comitato e, in particolare, che:

1. questo Comitato, a normativa vigente, sia l'organo deputato alla verifica della coerenza della dinamica tariffaria con gli investimenti programmati dalla parte pubblica, e della loro sostenibilità, nonché l'organo deputato alla verifica degli investimenti a carico della finanza pubblica;

2. la mera successione delle leggi nel tempo non è sufficiente a determinare antinomie o deroghe al sistema delle specifiche attribuzioni - ad iniziare da quelle in materia di finanza pubblica ex art. 37, comma 6-ter, del decreto-legge n. 201 del 2011 – espressamente previste per legge in favore di questo Comitato in ragione della sua natura, missione e composizione istituzionale, in quanto, altrimenti, esse rischierebbero di essere svuotate per mera via desuntiva in contrasto con il dato letterale e positivo delle norme vigenti;

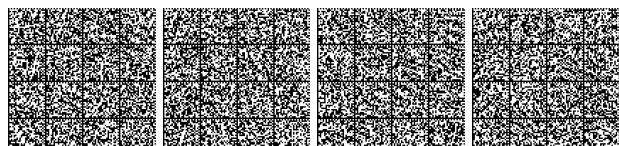
Visto l'art. 202, comma 1-bis, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che prevede che, in considerazione del calo del traffico negli aeroporti italiani derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, la durata delle concessioni per la gestione e lo sviluppo dell'attività aeroportuale, in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del suddetto decreto, è prorogata di due anni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, recante «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, recante «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la deliberazione 28 marzo 2022, n. 12, con la quale l'ENAC ha approvato un nuovo schema-tipo di contratto di programma ai sensi del sopra citato decreto-legge n. 133 del 2014;

Visto il parere del 20 novembre 2020, n. 1908, con il quale il Consiglio di Stato ha ribadito la competenza del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (allora CIPE) a pronunciarsi sui contratti di programma anche nell'attuale quadro di governance settoriale, riconoscendo come «persistente la competenza del CIPE, pur dopo la costituzione della nuova Autorità di vigilanza sui trasporti, ancorché limitata ai profili non tariffari concernenti gli impegni che le società concessionarie assumono allo scopo di assicurare lo sviluppo e il mantenimento delle infrastrutture e al fine di garantire adeguati livelli dei servizi aeroportuali, in coerenza con le direttive ENAC», e ravvisando che «le funzioni del CIPE, in subiecta materia, sono state fatte salve dalla legislazione speciale di settore, che le pone in sinergia e in stretto raccordo con lo svolgimento delle



funzioni di vigilanza governativa demandate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» che prevede che la Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari, ferme restando le funzioni attribuite all'ENAC, svolga le funzioni di competenza del Ministero nell'ambito delle attività, tra le altre, dei contratti di programma con gli enti vigilati;

Visto il parere favorevole della Regione Campania acquisito in occasione della Conferenza dei servizi istruttoria del 28 agosto 2023;

Vista la nota 15 novembre 2023, n. 42302, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso lo schema di contratto di programma, e relativi allegati, tra l'ENAC e la Società Gestione Servizi Aeroporti Campani S.p.a., di seguito GE.S.A.C., chiedendo a questo Comitato di esprimere, per quanto necessario in base al quadro normativo vigente, un parere;

Vista la nota 5 dicembre 2023, n. 10690, con la quale il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, ha richiesto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, integrazioni istruttorie;

Vista la nota 6 dicembre 2023, n. 45692, con la quale il MIT ha integrato la documentazione;

Vista la nota 14 dicembre 2023, n. 11105, con la quale il NARS ha richiesto al MIT ulteriori integrazioni istruttorie;

Vista la nota 20 dicembre 2023, n. 7350, con la quale il MIT ha fornito ulteriori chiarimenti;

Vista la nota 19 gennaio 2024, n. 547, con la quale il NARS ha richiesto al MIT informazioni aggiuntive in merito al Piano economico finanziario, di seguito PEF, agli interventi programmati e realizzati e ai diritti tariffari;

Vista la nota 30 gennaio 2024, n. 12861, con la quale l'ENAC ha fornito ulteriori chiarimenti;

Vista la nota 2 febbraio 2024, n. 720, con la quale il MIT ha integrato ulteriormente la documentazione;

Vista l'ulteriore documentazione trasmessa da ENAC e GE.S.A.C. a seguito della riunione istruttoria del NARS dell'8 febbraio 2024, durante la quale sono stati invitati a partecipare, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del regolamento del NARS, i relativi rappresentanti;

Visti gli allegati al contratto di programma ed in particolare:

- 1) il piano quadriennale degli interventi;
- 2) il piano della qualità;
- 2-bis) il piano della tutela ambientale;
- 3) modelli di autodichiarazione (A, B, C);

4) modalità di calcolo dei requisiti di solidità patrimoniale;

5) determinazione della misura delle penali;

6) giudizi pendenti alla data di sottoscrizione del contratto di programma;

7) accettazione di clausole.

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

1. in forza della Convenzione 9 dicembre 2002, n. 50 e del decreto interministeriale n. 4591 dell'11 marzo 2003, GE.S.A.C. è affidataria della gestione dell'Aeroporto di Napoli Capodichino fino al 12 febbraio 2043, data prorogata sino al 12 febbraio 2045 dal suddetto art. 202, comma 1-bis, del decreto-legge n. 34 del 2020;

2. nonostante sia intervenuta la fusione societaria di GE.S.A.C. con l'Aeroporto di Salerno - Costa d'Amalfi, in vista della riapertura di quest'ultimo nel corso del 2024, il contratto di programma in esame riguarda soltanto l'Aeroporto di Napoli, come si evince dall'art. 4 del medesimo contratto e dalla relazione istruttoria del MIT, laddove si fa presente che, per l'Aeroporto di Salerno - Costa d'Amalfi, «si procederà a stipulare apposito contratto di Programma per aeroporti sotto la soglia di un milione di passeggeri»;

3. in data 1° febbraio 2023 la società GE.S.A.C. e l'ENAC hanno sottoscritto, per il periodo regolatorio 2023-2026, il contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del citato decreto-legge n. 133 del 2014;

4. con la nota n. 15992 dell'8 febbraio 2023, l'ENAC ha trasmesso al MIT il contratto di programma stipulato con la GE.S.A.C. ed i relativi allegati, tra cui il piano quadriennale degli interventi, comprensivo del piano degli investimenti, delle previsioni di traffico, del piano economico finanziario, del piano della qualità e del piano di tutela ambientale;

5. in data 28 agosto 2023, si è svolta la conferenza dei servizi istruttoria, al termine della quale gli intervenuti hanno concordato sulla proposta di trasmissione della bozza di decreto interministeriale di approvazione del contratto in esame e dei relativi allegati, «redatti come d'intesa con i presenti ai lavori»;

6. con nota prot. n. 134651 del 16 ottobre 2023, l'ENAC ha trasmesso all'ART le risultanze del monitoraggio condotto relativamente all'anno 2022, che risulta caratterizzato da una percentuale di realizzazione degli investimenti, rispetto al pianificato, pari all'89%;

7. il contratto prevede un piano di investimenti il cui valore complessivo, nel periodo 2023-2026, ammonta a 56,5 milioni di euro, di cui 15,3 milioni di euro in infrastrutture di volo, 13,35 milioni di euro in Terminal e altri edifici, 8,45 milioni di euro in manutenzioni straordinarie, 11 milioni di euro per il Piano della tutela ambientale e 8,4 milioni di euro in altri investimenti;

8. i principali interventi previsti per migliorare il servizio offerto alla clientela riguardano tra l'altro:

a. l'ampliamento nel terminal passeggeri, sia dell'area imbarchi del primo piano e del piano terra, sia dell'area arrivi *landside* e *airside*, che consentirà di colmare l'insufficienza del *Level of service* (LoS);



b. l'incremento del numero di stands tale da garantire una capacità maggiore e soprattutto il miglioramento delle condizioni di operazioni volo;

c. l'innovazione tecnologica, quali la realizzazione di una infrastruttura tecnologica di base (*Common user terminal equipment CUTE*) che consentirà la gestione del flusso passeggeri contactless e digitale;

9. il piano degli investimenti è interamente coperto mediante autofinanziamento, escludendo pertanto la presenza di contributi pubblici;

10. il Piano economico finanziario annesso al contratto è stato redatto secondo lo schema fornito da ENAC, assumendo come anno base il 2021 e come anno ponte il 2022;

11. il PEF è stato elaborato considerando un regime tariffario «*flat*», applicando per i vari anni del periodo regolatorio i corrispettivi tariffari in vigore all'anno 2019, considerato che il nuovo quadro regolatorio è ancora in corso di definizione e l'ART ha autorizzato la proroga del livello dei diritti in vigore al 2019 anche per il triennio 2020-2022 e per il 2023, con la previsione da parte di GE.S.A.C. di effettuare, nella prima metà del 2024, la consultazione di periodo con gli utenti per la definizione delle nuove tariffe;

12. la realizzazione del Piano per la tutela ambientale prevede l'impiego di 11 milioni di euro, di cui circa 8,6 milioni di euro sono relativi a mobilità sostenibile, efficientamento energetico e produzione di energia rinnovabile. I principali interventi riguardano:

12.1 la realizzazione un impianto di depurazione a valle delle vasche di raccolta delle acque di scarico del terminal;

12.2 gli interventi «*Green*» volti a ridurre l'impatto ambientale delle attività aeroportuali con una nuova e più moderna visione di sviluppo sostenibile, quali: autoproduzione di energia mediante l'installazione di un impianto fotovoltaico ed efficientamento energetico del terminal passeggeri;

12.3 l'impiego di ulteriori macchine eco-compattatrici e la predisposizione di aree per il conferimento di materiali selezionati, da utilizzare come materie prime-seconde;

12.4 la riduzione del rumore aeroportuale in coerenza con gli obiettivi della Commissione «antirumore»;

12.5 l'adesione al «progetto *Hydra*». L'Agenzia aerospaziale olandese sta conducendo ricerche per l'uso dell'idrogeno come combustibile liquido ed ha già realizzato un velivolo a guida remota chiamato «*Hydra*»;

13. tutti gli interventi di adeguamento delle infrastrutture sono finalizzati a garantire ed incrementare la qualità del servizio offerto al passeggero, con particolare riferimento ad interventi previsti nell'ambito dell'aerostazione passeggeri;

14. la previsione di traffico base prevede un aumento del numero di passeggeri da circa 9,87 milioni nel 2023 a circa 11,94 milioni nel 2026.

Considerato che il NARS, in data 28 febbraio 2024, ha emesso il suo parere n. 1, pronunciandosi sullo schema di contratto di programma in esame e relativi allegati;

Viste le valutazioni contenute nel parere NARS n. 1 del 2024, con le prescrizioni e le raccomandazioni dal medesimo proposte;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)p, così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota del 29 febbraio 2024, n. 2085, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del segretario e del presidente del comitato;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna del comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di contratto di programma tra Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la società Gestione servizi aeroporti campani (GE.S.A.C.) S.p.a., per il periodo 2023-2026, con prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni di cui al parere NARS n. 1 del 28 febbraio 2024, posto a base del presente parere, che il comitato fa proprio e che si intende integralmente richiamato.

Il Comitato richiama la necessità di porre in essere tutte le azioni volte a realizzare un percorso amministrativo che consenta l'espressione del proprio parere e l'approvazione dei contratti di programma con decreto interministeriale, a seguito delle attività di specifica competenza dell'ENAC e dell'Autorità di regolazione dei trasporti, in una data antecedente rispetto alla data di inizio dell'efficacia dei medesimi contratti di programma. Si riportano di seguito le conclusioni del parere NARS n. 1 del 2024:

1. Si prescrive al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di acquisire, eventualmente prima dell'emissione del decreto interministeriale di approvazione del contratto di programma all'esame, un documento ricognitivo unico degli investimenti programmati e realizzati da GE.S.A.C. S.p.a. nel periodo 2020-2022, recante tutti gli elementi utili per l'accertamento della loro sostenibilità.

2. Si prescrive che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetta a questo comitato, e previamente alla Regione Campania, entro un termine congruo rispet-



to ai termini previsti per il rinnovo dall'art. 3, comma 3, del contratto di programma, e comunque non oltre l'inizio dell'ultimo trimestre dell'ultimo anno del periodo regolatorio, la documentazione necessaria ad esprimere il parere di competenza sul contratto di programma relativo al quadriennio regolatorio successivo al periodo 2023-2026.

3. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di acquisire, prima dell'emissione del decreto interministeriale di approvazione del contratto di programma all'esame, le valutazioni di competenza dell'Autorità di regolazione dei trasporti con riferimento alle tariffe adottate dal gestore per tutte le annualità del quadriennio 2023-2026, in applicazione dei principi di cui all'art. 80 del decreto-legge n. 1 del 2012 e sulla base degli esiti della procedura di consultazione degli utenti in corso. Nella fattispecie, laddove le valutazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti lo richiedano, si raccomanda, altresì, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite dell'ENAC, di procedere agli eventuali aggiornamenti della pianificazione economico-finanziaria.

4. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di verificare la sussistenza di eventuali discrasie tra le tariffe adottate nel Piano Economico Finanziario allegato al contratto di programma rispetto alle tariffe pubblicate dal gestore, con specifico riferimento alle voci «imbarco merci» e «deposito carburanti»; si raccomanda inoltre di verificare i valori del costo del personale per l'annualità 2022, indicata come anno ponte.

5. Si raccomanda ad ENAC, *pro futuro*, di integrare lo schema di contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014, approvato con delibera ENAC n. 12 del 28 marzo 2022, inserendo una clausola che subordini l'efficacia del contratto alla previa acquisizione delle valutazioni di competenza dell'Autorità di regolazione dei trasporti, chiamata ad

approvare, ai sensi dell'art. 1, comma 11-*bis*, del citato decreto-legge n. 133 del 2014, il modello tariffario e il livello dei diritti aeroportuali.

6. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC, *pro futuro*, di definire in maniera più dettagliata il contenuto minimo dei dati di input e della documentazione relativa ai Piano economico finanziario delle gestioni aeroportuali, anche con riferimento a quanto definito dai modelli di regolazione dell'Autorità di regolazione dei trasporti.

7. Si raccomanda che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - nell'esercizio delle proprie funzioni di indirizzo e vigilanza in materia aeronautica, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115 - e l'ENAC - nell'esercizio delle proprie funzioni di regolazione tecnica e vigilanza di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 250 del 1997, e all'art. 2 del decreto legislativo 9 maggio 2005 n. 96 - monitorino l'esecuzione del contratto di programma, con particolare riferimento agli investimenti, all'andamento gestionale e alla solidità patrimoniale e finanziaria, al fine di evitare squilibri.

Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti relativi al contratto di programma in esame.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 917*

24A03527

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dorzolamide clo-ridrato, «Dimaz».

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2024 del 28 giugno 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/277: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Pelplinska 19, 83-200, Starogard Gdanski, Polonia:

medicinale: DIMAZ;

confezioni A.I.C. numeri:

050153016 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

050153028 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

050153030 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

alla società Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., codice fiscale 04918311210, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera, 26, 80026 Casoria (NA), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

