

## Determina:

## Art. 1.

*Inserimento del medicinale «Skyclarys» (omaveloxolone) nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996*

1. Il medicinale SKYCLARYS a base di omaveloxolone è inserito nell'elenco, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco, di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

2. Il medicinale «Skyclarys» a base di omaveloxolone per l'indicazione terapeutica «trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni» è, pertanto, erogabile, a totale carico del SSN, nel rispetto delle condizioni sopra indicate e di quelle di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne forma parte integrante.

3. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori applicano le condizioni negoziali di cui all'accordo negoziale tra AIFA e Biogen Italia S.r.l., perfezionato il 1° luglio 2024 e citato in premessa, e, comunque, fino alla data di pubblicazione del provvedimento finale di classificazione e prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Per la consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del SSN, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)).

## Art. 2.

*Pubblicazione ed efficacia*

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2024

*Il Presidente: NISTICÒ*

## ALLEGATO I

Denominazione: SKYCLARYS (omaveloxolone).

Indicazione terapeutica: trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Criteri di inclusione.

Età ≥ 16 anni.

Diagnosi di atassia di Friedreich confermata da test genetico.

Scala Friedreich's Ataxia Rating Scale (mFARS) < 80.

Criteri di esclusione.

Compromissione epatica severa (Child-Pugh classe C).

Tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR) < 30 ml/min.

Scala New York Heart Association (NYHA) per lo scompenso cardiaco > III.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

La dose raccomandata è 150 mg di omaveloxolone «Skyclarys» (3 capsule rigide da 50 mg ciascuna) una volta al giorno.

Per le modifiche della dose si rimanda al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Skyclarys».

Per le avvertenze speciali e le precauzioni d'impiego, si rimanda al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Skyclarys».

Durante l'assunzione del farmaco e fino a 4 settimane dopo la sua sospensione i pazienti in età fertile dovranno utilizzare un metodo di controllo delle nascite altamente efficace. Sono metodi di controllo delle nascite altamente efficaci quelli che garantiscono un tasso di fallimento inferiore all'1% in un anno.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

prima dell'inizio del trattamento: emocromo con formula, AST, ALT, bilirubina, colesterolo totale, LDL e HDL, eGFR, BNP (o NT/proBNP);

una volta al mese per i primi 3 mesi, poi ogni 6 mesi: AST, ALT, bilirubina;

ogni 6 mesi: emocromo con formula, colesterolo totale, LDL, HDL, eGFR, BNP (o NT/proBNP).

**24A03525**

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

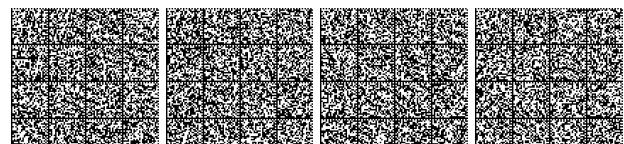
DELIBERA 21 marzo 2024.

**Approvazione dello schema di contratto di programma 2021-2025 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a.** (Delibera n. 6/2024).

## IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 21 MARZO 2024

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 l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso 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», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che



dal 1° gennaio 2021 il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito 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 il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

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, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive» (cosiddetta «legge obiettivo»), che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, con il quale, all'art. 7, l'Ente nazionale per le strade è stato trasformato in società per azioni con la denominazione di ANAS S.p.a., di seguito ANAS;

Vista la Convenzione di concessione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, e ANAS, sottoscritta il 19 dicembre 2002 e, in particolare, l'art. 5, recante «Contratto di programma», di seguito CdP;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» che, all'art. 76, trasferisce ad ANAS, in conto aumento del capitale sociale, la rete autostradale e stradale nazionale individuata con il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, recante «Individuazione della rete autostradale

e stradale nazionale, a norma dell'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», e successive modificazioni, fermo restando il regime giuridico previsto dagli articoli 823 e 829, comma 1, del codice civile per i beni demaniali;

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

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso 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 di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

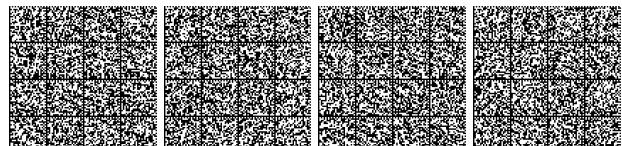
2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera CIPE del 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, in particolare per quelli inclusi nel PIS;

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, le cui disposizioni rimangono in vigore nei limiti di quanto previsto dall'art. 225, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e le cui disposizioni, con i relativi allegati, hanno acquistato efficacia il 1° luglio 2023;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, comma 1018, concernente il Piano economico-finanziario e le opere infrastrutturali ad opera



dell'Anas, che tra l'altro prevede che ANAS predisponga «l'elenco delle opere infrastrutturali di nuova realizzazione ovvero di integrazione e manutenzione di quelle esistenti, che costituisce parte integrante del piano», ed il comma 1019, concernente la durata della concessione dell'ANAS;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ed in particolare l'art. 36 «Disposizioni in materia di riordino dell'ANAS S.p.a.»;

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»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce il Meccanismo per collegare l'Europa (*Connecting Europe Facility - CEF*), che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

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

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta 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 citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

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

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, di seguito DEF, che riporta, nella tabella «0» - avanzamento PIS - l'elenco delle infrastrutture strategiche articolate in interventi;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare l'art. 1, comma 870, che indica che «Il contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha durata quinquennale e riguarda le attività di costruzione, manutenzione e gestione della rete stradale e autostradale non a pedaggio nella diretta

gestione dell'ANAS S.p.a. nonché di servizi di interconnessione, decongestione, salvaguardia e sicurezza del traffico che l'ANAS S.p.a. garantisce in tutto il territorio nazionale. Il contratto di programma individua le opere da realizzare e i servizi da rendere sulla base di un piano pluriennale di opere e di un programma di servizi sulla rete stradale. Il contratto di programma stabilisce, altresì, gli *standard* qualitativi e le priorità, il cronoprogramma di realizzazione delle opere, le sanzioni e le modalità di verifica da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Lo schema di contratto di programma è approvato dal CIPE, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti finanziari» ed il comma 872, che indica che «Entro il 31 gennaio di ciascun anno del periodo contrattuale, il CIPE, su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approva eventuali aggiornamenti del contratto di programma di cui al comma 870 e, in particolare, del piano pluriennale di opere, in coerenza con l'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente, dell'andamento delle opere e dell'evoluzione della programmazione di settore, nonché del piano dei servizi in relazione all'andamento della qualità degli stessi»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, con cui, all'art. 49, è stato disposto il trasferimento, mediante l'aumento di capitale, alla società Ferrovie dello Stato italiane S.p.a. delle azioni di ANAS;

Vista la delibera CIPE del 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato ha approvato il CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 36, con la quale questo Comitato ha approvato l'aggiornamento 2018-2019 del CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, con il quale, con l'art. 13, comma 5, è stato previsto che «Le disposizioni di cui all'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relative alla definizione del corrispettivo annuale del contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, si applicano a decorrere dal contratto di programma per gli anni 2021-2025»;

Visto il citato decreto-legge n. 76 del 2020, ed in particolare l'art. 7 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», che al comma 1 ha previsto l'istituzione nello stato di previsione del MIT, a decorrere dall'anno 2020, del Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19,



per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, ed in particolare l'art. 1-*septies* «Disposizioni urgenti in materia di revisione dei prezzi dei materiali nei contratti pubblici»;

Visto il parere dell'Avvocatura di Stato del 17 giugno 2021 che in merito alla natura giuridica di ANAS evidenzia la sua natura «ibrida» in quanto ANAS da una parte opera sul mercato come una società privata e dall'altra soggiace ai limiti e alle restrizioni di un soggetto pubblico;

Vista la delibera CIPESSE del 27 luglio 2021, n. 44, con la quale questo Comitato ha approvato l'Aggiornamento 2020 del CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015, nonché le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in fase di registrazione, ed in particolare in merito alla natura giuridica di ANAS, che indicano «la necessità di provvedere al più presto alla predisposizione dello schema del nuovo Contratto di programma, tenuto conto delle valutazioni che saranno effettuate, dalle amministrazioni competenti, sul ruolo e sulla natura giuridica di ANAS (anche alla luce del parere dell'Avvocatura generale dello Stato del 17 giugno 2021), nonché a seguito del dovuto approfondimento sulla effettiva permanenza delle ragioni che giustificano l'adozione del meccanismo del corrispettivo. Si sollecita, inoltre, la necessità di completare, unitamente alla riflessione sulla forma di remunerazione di ANAS, anche quella sulla sua funzione di società *in house*, affinché, come riportato anche nella nota congiunta DIPE-MEF del 27 luglio 2021, il Governo disponga di una alternativa pubblica per la gestione di alcune tratte autostradali che si dovessero rivelare poco adatte alla gestione con concessioni private»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, con il quale, con l'art. 2 «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza nel settore delle infrastrutture autostradali e idriche», sono stati disciplinati i compiti di ANAS per dare attuazione all'art. 1, commi 1018 -1019, della citata legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il parere dell'Avvocatura di Stato del 1° ottobre 2021, con cui l'Avvocatura, confermando la natura giuridica «ibrida» di ANAS, ha ritenuto «astrattamente percorribile l'adozione, da parte di ANAS, di un modello di gestione contabile separata che miri a mantenere distinte l'attività quale concessionaria *ex lege* disciplinata dal Contratto di programma da quella prettamente privatistica, svolta in regime concorrenziale, mediante l'introduzione di una espressa norma, che imponga all'ANAS di individuare i costi e ricavi imputabili a ciascun settore e la distinta rendicontazione dei risultati di ciascuna attività», subordinando l'adozione del meccanismo di separazione contabile ad un parere da parte della Commissione europea in merito alla «compatibilità con la normativa eurounitaria e di aiuti di Stato della prosecuzione della concessione in capo all'ANAS» e «conseguentemente,

sulla introduzione di una norma che imponga l'adozione di una contabilità separata tra l'attività di ANAS quale concessionaria *ex lege* disciplinata dal Contratto di programma e l'attività di ANAS quale operatore economico che si affaccia sul libero mercato»;

Vista la citata legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121», con il cui allegato sono stati inseriti, tra l'altro, i seguenti commi all'art. 2 del predetto decreto-legge:

1. comma 2-*sexies*: «Per l'esercizio dell'attività di gestione delle autostrade statali in regime di concessione mediante affidamenti *in house* ai sensi dell'art. 5 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è autorizzata la costituzione di una nuova società, interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze e soggetta al controllo analogo del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

2. comma 2-*decies*: «A decorrere dalla data di acquisto dell'efficacia del decreto di cui al comma 2-*septies*, con esclusivo riguardo alle autostrade statali a pedaggio, le funzioni e le attività attribuite dalle vigenti disposizioni alla società ANAS S.p.a. sono trasferite alla società di cui al comma 2-*sexies*»;

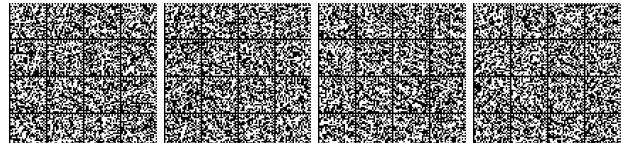
3. comma 2-*undecies*: «Dopo il comma 6 dell'art. 49 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è inserito il seguente: «6-bis. La società ANAS S.p.a. adotta sistemi di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali o esclusivi, compresi le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti gli altri provvedimenti amministrativi comunque denominati previsti dal comma 4, e per ciascuna attività. Le attività di cui al periodo precedente sono svolte sulla base del contratto di programma sottoscritto tra la società ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

4. comma 2-*duodecies*: «All'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole: «definisce il corrispettivo annuale a fronte delle opere da realizzare e dei servizi da rendere» sono sostituite dalle seguenti: «individua le opere da realizzare e i servizi da rendere». Il comma 5 dell'art. 13 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è abrogato»;

Considerato che con l'art. 2 della citata legge 9 novembre 2021, n. 156, sono stati disciplinati i compiti di ANAS per dare attuazione all'art. 1, commi 1018 - 1019, della legge n. 296 del 2006 e che, in particolare, il comma 2-*duodecies* ha abrogato l'art. 13, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 relativo al meccanismo «a corrispettivo» introdotto con l'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015;

Vista la delibera CIPESSE del 15 febbraio 2022, n. 1, con la quale questo Comitato ha previsto l'assegnazione di risorse del Fondo sviluppo e coesione, di seguito FSC, «anticipazioni 2021-2027 - al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili», ora MIT;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 ed in particolare il comma 7



dell'art. 26 «Disposizioni urgenti in materia di appalti pubblici di lavori» relativo al Fondo per l'avvio di opere indifferibili (FOI);

Vista la delibera CIPESS del 2 agosto 2022, n. 35, con la quale questo Comitato ha approvato, facendo ricorso a risorse FSC 2021-2027, «l'assegnazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d*», della legge n. 178 del 2020, di risorse per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022»;

Vista la nota della Commissione europea - DG Concorrenza del 5 ottobre 2022, con la quale, facendo seguito alla richiesta delle Istituzioni italiane volta a verificare la coerenza con il quadro normativo europeo del modello operativo applicabile ad ANAS a seguito degli interventi normativi che ne hanno modificato l'assetto societario, la Commissione ha chiarito che, con esclusivo riferimento alla proroga della concessione di ANAS relativa alle strade non a pedaggio e all'applicazione a detta proroga delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, «non sembrano essere configurabili aiuti di Stato»;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 43, con la quale questo Comitato ha approvato l'atto aggiuntivo al CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015, e con la quale si erano riportate, fra le altre, le seguenti prescrizioni:

«4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà a questo Comitato, entro il corrente anno 2023, lo schema del nuovo Contratto di programma, per la relativa approvazione;

5. La presentazione del nuovo Contratto di programma dovrà tenere conto delle valutazioni effettuate delle amministrazioni competenti sul ruolo di ANAS e la sua natura giuridica, nonché delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in fase di registrazione della delibera di questo Comitato 27 luglio 2021, n. 44 sull'aggiornamento 2020;

8. Il prossimo Contratto di programma di ANAS dovrà includere un quadro riepilogativo aggiornato anche delle opere incluse nel Programma delle infrastrutture strategiche, al fine di poter disporre di un quadro omogeneo dello stato di attuazione e programmazione di tali interventi»;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha assunto, nel corso dell'anno 2023, decisioni in merito a singole infrastrutture stradali incluse nel PIS e nei precedenti CdP tra MIT e ANAS, e in particolare le delibere:

1. n. 2 dell'8 febbraio 2023, relativa alla «Pedemontana Piemontese - approvazione del progetto definitivo del collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona) in località Ghemme. Tratta Masserano-Ghemme - Lotto 1, stralcio 1 e stralcio 2. Definizione del nuovo limite di spesa»;

2. n. 11 del 20 luglio 2023, relativa al «Collegamento Lecco-Bergamo - S.P. ex S.S. 639 dei laghi di Pusiano e Garlate - variante di Cisano Bergamasco - 1° lotto funzionale: autorizzazione all'impiego delle eccedenze sviluppate dal contributo già assegnato all'intervento con delibera CIPE n. 106 del 2015»;

3. n. 12 del 20 luglio 2023, relativa all'«Approvazione del progetto definitivo della S.S. n. 685 "delle Tre Valli Umbre". Tratto Spoleto-Acquasparta. 1° stralcio: Madonna di Baiano-Firenzuola»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, ed in particolare il comma 8, dell'art. 8 che ha modificato l'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, rideterminando il regime temporale di applicazione degli oneri di investimento e prevedendo che «a decorrere dal 1° gennaio 2024, gli oneri di investimento di cui al primo periodo del comma 3-bis, comprensivi delle spese di progettazione degli interventi, sono riconosciuti all'ANAS S.p.a. nella misura non superiore al 12,5 per cento del totale dello stanziamento destinato alla realizzazione dell'intervento con esclusione delle spese previste da altre disposizioni di legge o regolamentari o inserite nel quadro economico di progetto approvato. Entro il predetto limite percentuale, le eventuali risorse che residuano rispetto alle spese effettivamente sostenute da parte dell'ANAS S.p.a. e verificate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sulla base delle risultanze della contabilità analitica, rimangono a disposizione della società»;

Visto il decreto-legge 5 febbraio 2024, n. 10, recante «Disposizioni urgenti sulla governance e sugli interventi di competenza della società "Infrastrutture Milano - Cortina 2020-2026 S.p.a."», in corso di conversione, e, in particolare, l'art. 4, comma 3, che autorizza la spesa di 17,73 milioni di euro per l'anno 2032 e di 25 milioni di euro per ciascuno degli anni 2033 e 2034 in favore di ANAS, che destina tali risorse alla copertura degli oneri connessi alla manutenzione e messa in sicurezza della rete stradale, anche al fine di garantire l'accessibilità complessiva dei territori interessati dagli eventi sportivi ai Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano - Cortina 2026;

Vista la proposta di cui alla nota 15 febbraio 2024, n. 6870, con la quale il MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno del Comitato dell'approvazione del nuovo CdP 2021-2025 tra MIT e ANAS, trasmettendo inoltre la relativa documentazione istruttoria di ANAS;

Considerato che durante la seduta preparatoria al CIPESS del 21 febbraio 2024 è stata svolta una discussione preliminare dell'argomento;

Vista la nota del 29 febbraio 2024, prot. n. 3132, con cui il MIT ha ritrasmesso la documentazione istruttoria e la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale, ricevuta da ANAS il 27 febbraio 2024, prot. n. 165645, aggiornata e integrata alla luce delle osservazioni emerse durante la seduta preparatoria al CIPESS del 21 febbraio 2024, rappresentando che sono state avviate le verifiche di competenza successiva ed i cui esiti saranno comunicati con separata nota;

Vista la nota del 1° marzo 2024, prot. n. 3305, con cui il MIT ha trasmesso le proprie valutazioni integrative ai contenuti della relazione istruttoria inviata con la nota del 15 febbraio 2024 e con la sopra citata nota del 29 febbraio 2024;

Vista la nota dell'8 marzo 2024, prot. n. 3671, con cui la competente Direzione generale del MIT ha inviato ad ANAS le richieste di modifiche ed integrazioni da



apportare alla documentazione presentata il 27 febbraio 2024, prot. n. 165645, ritenute necessarie per il prosieguo dell'*iter* approvativo;

Vista la nota del 12 marzo 2024, prot. n. 3890, con cui il MIT ha trasmesso la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale, ricevuta da ANAS il 12 marzo 2024, prot. n. 209480, che sostituisce integralmente tutta la documentazione presentata precedentemente da ANAS;

Considerato che nella suddetta nota il MIT afferma, tra l'altro, che «l'attuale contesto normativo risulta idoneo a qualificare ANAS come soggetto pubblico e, conseguentemente, a ritenere superate le osservazioni contenute, per tale ambito, nelle delibere CIPESS n. 44/2021 e 43/2022 nonché le osservazioni della Corte dei conti in fase di registrazione della delibera 27 luglio 2021, n. 44», e ancora che «le precedenti assunzioni appaiono ulteriormente suffragate dalle informazioni assunte in ordine all'avanzata fase della procedura finalizzata alla costituzione della nuova società contemplata dall'art. 2 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156»;

Vista la nota del 19 marzo 2024, prot. n. 4279, con cui il MIT ha trasmesso la nuova relazione istruttoria aggiornata «che sostituisce i precedenti invii», confermando che la documentazione e la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale sono quelle trasmesse con la sopra citata nota 12 marzo 2024, prot. n. 3890;

Vista la nota del 20 marzo 2024, prot. n. 11678, del MIT-Ufficio di Gabinetto, che trasmette la nota della competente Direzione generale del medesimo Ministero del 20 marzo 2024, prot. n. 4372;

Considerato che il MIT, con la citata nota del 20 marzo 2024, prot. n. 4372, evidenzia che le richieste di chiarimento sono state riscontrate mediante la relazione istruttoria aggiornata e inoltre:

1. condivide, per gli ambiti di competenza, l'esigenza di correlare l'entità della voce «oneri d'investimento» al quadro economico di spesa dell'investimento posto a base di gara, senza possibilità di variazioni in relazione ad eventuali aumenti di spesa;

2. conferma che gli importi di spesa attualmente non coperti mediante provvedimenti di finanziamento non possono che assumere valore previsionale;

3. evidenzia che il «recepimento dei sindacati aspetti potrà formare oggetto di opportune prescrizioni / raccomandazioni in sede d'esame da parte del CIPESS»;

4. avanza le seguenti ulteriori proposte da sottoporre all'esame del CIPESS in sede di approvazione del CdP 2021-2025:

4.1. «raccomanda le amministrazioni, ciascuna per gli ambiti di competenza, di assicurare la disponibilità delle risorse stanziate con leggi di bilancio in coerenza con le programmazioni di esecuzione degli interventi contemplate nel Contratto di programma;

4.2. ANAS si impegna ad ottimizzare le modalità di rendicontazione al Ministero concedente al fine di assicurare un efficace monitoraggio sull'attuazione degli

impegni assunti. A tal fine, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica ANAS è tenuta a implementare i propri sistemi informativi definendo le informazioni da condividere con il concedente;

4.3. ANAS si impegna a mettere a disposizione del Ministero concedente il Piano dei conti dal quale si rileva il sistema di separazione contabile contemplato dal decreto-legge n. 121 del 2021;

Considerato che il MIT esercita poteri di alta vigilanza e le funzioni di indirizzo strategico su ANAS;

Visto che il MIT riporta i seguenti presupposti qualificanti ai fini dell'approvazione del nuovo CdP 2021-2025 e dei successivi atti correlati:

1. abrogazione del meccanismo «a corrispettivo», introdotto con la citata legge n. 208 del 2015, e la concomitante reintroduzione del sistema «a contributo»;

2. adozione, da parte di ANAS, di «sistemi di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali o esclusivi, compresi le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti gli altri provvedimenti amministrativi comunque denominati» e per le attività svolte sulla base del CdP 2021-2025;

3. che la nota della Commissione europea - DG Concorrenza del 5 ottobre 2022 rileva che, con esclusivo riferimento alla proroga della concessione di ANAS relativa alle strade non a pedaggio e all'applicazione a detta proroga delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, «non sembrano essere configurabili aiuti di Stato»;

Preso atto che il CdP 2021-2025 prevede per gli interventi inseriti nelle tabelle indicate investimenti complessivi per circa 44,029 miliardi di euro, con risorse disponibili per circa 22,663 miliardi di euro (inclusi 81,5 milioni di euro di maggiori finanziamenti provenienti dal FSC e dal Fondo unico ANAS attribuiti a 11 interventi in corso di realizzazione che potranno essere riallocati a conclusione dei lavori) ed un fabbisogno di circa 21,447 miliardi di euro con «valenza programmatica», come indicato all'art. 8, comma 3, dell'articolato del CdP 2021-2025;

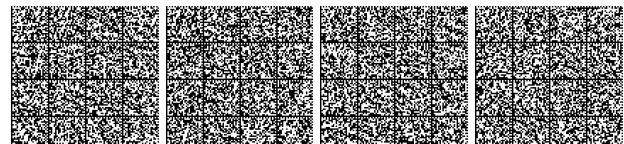
Considerato che le ultime leggi di bilancio, come di seguito riportate, prevedono stanziamenti per ANAS pari a:

1. legge n. 178 del 30 dicembre 2020 (Legge di bilancio 2021) per 1.253 milioni di euro;

2. legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (Legge di bilancio 2022) per 4.550 milioni di euro;

3. legge n. 197 del 29 dicembre 2022 (Legge di bilancio 2023) per 2.250 milioni di euro;

4. legge n. 213 del 30 dicembre 2023 (Legge di bilancio 2024) per 3.748,38 milioni di euro;



Considerato che per i fondi assegnati all'ANAS dalle leggi di bilancio per gli anni 2023 e 2024, viene proposta la ripartizione seguente:

	(importi in euro)		
	2023	2024	Totale
Nuove opere	777.514.096	1.210.329.654	<b>1.987.843.750</b>
Finanziamento variante di Demonte*	85.531.134*		<b>85.531.134</b>
Interventi di manutenzione	840.328.864	1.800.000.000	<b>2.640.328.864</b>
Maggiori fabbisogni	421.625.907	521.050.346	<b>942.676.253</b>
investimenti tecnologici	75.000.000	135.000.000	<b>210.000.000</b>
Fondo progettazione interventi di prossima programmazione	50.000.000	82.000.000	<b>132.000.000</b>
<b>Totale</b>	<b>2.250.000.000</b>	<b>3.748.380.000</b>	<b>5.998.380.000</b>

\* Finanziamento ai sensi del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104 - variante di Demonte - appaltabilità 2025

Preso atto che tra le risorse del FSC non sono state incluse quelle assegnate ad interventi ANAS che non abbiano raggiunto le obbligazioni giuridicamente vincolanti, di seguito OGV, entro i termini definiti dalle regole di funzionamento del Piano sviluppo e coesione del MIT, di seguito PSC, pertanto, sono stati considerati complessivamente 3.974,2 milioni di euro, di cui:

1. programmazione 2014-2020: le risorse assegnate ad interventi ANAS corrispondono ad un totale complessivo di fondi FSC pari a 3.213,85 milioni di euro, come dalla successiva tabella;

2. programmazione 2021-2027: delibera CIPES n. 1 del 2022 per 994,86 milioni di euro per nove interventi, incrementati con ulteriori 95 milioni di euro con determina di cui alla nota del MIT n. 10268 del 21 luglio 2023 relativa all'intervento BA326 (S.S. 89 «Garganica»), e per 95.317.545,66 euro tramite determina di cui alla nota del MIT n. 10640 del 28 luglio 2023, relativa all'intervento CZ395 (itinerario in variante su nuova sede Catanzaro-Crotone); a seguito dei decreti del MIT di assegnazione definitiva, le sopra citate risorse FSC 2021-2027 ammontano a 760,35 milioni di euro;

Considerato che per i soli interventi commissariati, le risorse assicurate dal FSC sono state confermate anche per quelli privi di OGV;

Preso atto che l'articolato del CdP 2021-2025 riporta le integrazioni e le modifiche necessarie a recepire il nuovo quadro normativo di riferimento, fra le quali i seguenti elementi innovativi:

1. adozione del sistema di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali;
2. abrogazione del meccanismo a corrispettivo introdotto con la legge n. 208 del 2015;
3. ripristino del sistema di finanziamento a contributo;

Valutato che l'articolato del CdP 2021-2025 è accompagnato dai seguenti allegati:

1. allegato A: Piano pluriennale degli investimenti 2021-2025 di cui all'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015, contenente gli interventi secondo la seguente articolazione:

- 1.1. tabella «A.1»: Opere in corso finanziate e appaltate nel periodo 2021-2022;
- 1.2. tabella «A.2»: Opere da appaltare nel periodo 2023-2025;

1.3. tabella «A.3»: Opere da inserire nella prossima programmazione «Area inseribilità - studi e progettazioni». Interventi per i quali vengono finalizzate prioritariamente le risorse destinate ad attività di progettazione per investimenti da inserire nei successivi aggiornamenti del Contratto di programma;

1.4. tabella «A.4»: Schede progetto, con indicazione di CUP, quadro economico, descrizione sintetica degli interventi, stato di avanzamento progettuale e cronoprogramma delle attività;

- 1.5. Tabella «A.5»: Interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015;
2. allegato B: Prestazione dei servizi;

3. allegato C: Nota metodologica sui criteri di valutazione delle priorità e della redditività trasportistica, della sostenibilità ambientale e sociale degli interventi inseriti nel piano pluriennale dell'ANAS;

4. allegato D: Attribuzione pesi per la valutazione dell'indicatore di priorità;

5. allegato E: Misurazione del traffico;

6. allegato G: Cronoprogramma finanziario delle opere;

Considerato che l'oggetto del CdP 2021-2025 riportato all'art. 3, comma 1, dell'articolato del Contratto è così descritto: «Il presente Contratto disciplina, ai sensi dell'art. 5 della Convenzione di concessione ed in attuazione dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 («Legge di stabilità 2016»), come modificato dall'art. 2, comma 2-duodecies del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 (decreto Infrastrutture), convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, il complesso delle obbligazioni intercorrenti tra il concedente ed ANAS» e che le stesse riguardano la concessione di lavori e di servizi sulla rete stradale in gestione ANAS;



Considerato che l'allegato F è stato eliminato a seguito degli approfondimenti istruttori, e che la numerazione non è stata modificata da ANAS per non alterare i riferimenti presenti nel CdP 2021-2025;

Valutato che le coperture finanziarie complessive per il periodo 2021-2025 sono sintetizzabili come segue:

Fonti di finanziamento	Coperture finanziarie (in euro) periodo 2021 - 2025
Sblocca Italia L. 164/2014	657.022.828
CdP 2015	300.076.626
Fondi Leggi Finanziarie ante 2009	219.098.379
Finanziamenti APQ / PSC / PAR FAS	742.547.899
CdP ante 2015	308.017.858
Fondo Unico e integrazioni	2.719.906.692
Altre Fonti di Finanziamento	326.148.006
Convenzioni Enti Locali	185.736.157
Legge di Bilancio 2023 - Sisma - Salaria - Jonica	3.700.000.000
FSC 2014-2020	3.213.848.000
FSC 2021-2027	760.347.546
Legge di Bilancio 2020	271.118.988
Legge di Bilancio 2021	221.910.000
Legge di Bilancio 2022	2.030.166.457
FOI 2023 DL 50/2022 articolo 26 c. 7	807.280.974
PNRR e PNC	201.341.909
<b>Totale finanziamenti già allocati (*)</b>	<b>16.664.568.319</b>
Legge di bilancio 2023	2.250.000.000
Legge di bilancio 2024	3.748.380.000
<b>Coperture finanziarie complessive</b>	<b>22.662.948.319</b>

Preso atto che gli investimenti previsti nel CdP 2021-2025, risultano interamente finanziati per gli anni 2021-2024, mentre gli investimenti previsti dal 2025 sono pari a circa 23,6 miliardi di euro (di cui circa 21,447 miliardi di euro da finanziare), come riportato nella seguente tabella:

Riepilogo nuovo Piano investimenti (in euro)	Investimenti 2021 – 2025	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Totale Nuove Opere</b>	<b>36.886.879.210</b>	<b>699.619.294</b>	<b>3.397.338.277</b>	<b>5.942.118.180</b>	<b>6.419.467.013</b>	<b>20.428.336.446</b>
<b>Totale Interventi Manutenzione</b>	<b>4.746.828.864</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>840.328.864</b>	<b>1.800.000.000</b>	<b>2.106.500.000</b>
<b>Maggiori fabbisogni</b>	<b>1.733.870.331</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>421.625.907</b>	<b>521.050.346</b>	<b>791.194.078</b>
<b>Investimenti Tecnologici</b>	<b>429.500.000</b>			<b>75.000.000</b>	<b>135.000.000</b>	<b>219.500.000</b>
<b>Fondo Progettazione interventi di prossima programmazione</b>	<b>232.000.000</b>			<b>50.000.000</b>	<b>82.000.000</b>	<b>100.000.000</b>
<b>Totale appaltabilità 2021-2025</b>	<b>44.029.078.405</b>	<b>699.619.294</b>	<b>3.397.338.277</b>	<b>7.329.072.951</b>	<b>8.957.517.359</b>	<b>23.645.530.524</b>
<b>Finanziamenti già allocati (*)</b>	<b>16.664.568.319</b>	<b>710.291.341</b>	<b>3.424.461.510</b>	<b>5.208.359.520</b>	<b>5.209.137.359</b>	<b>2.112.318.588</b>
<b>Legge di bilancio 2023</b>	<b>2.250.000.000</b>			<b>2.164.468.866</b>		<b>85.531.134</b>
<b>Legge di bilancio 2024</b>	<b>3.748.380.000</b>				<b>3.748.380.000</b>	
<b>Totale coperture finanziarie</b>	<b>22.662.948.319</b>	<b>710.291.341</b>	<b>3.424.461.510</b>	<b>7.372.828.387</b>	<b>8.957.517.359</b>	<b>2.197.849.722</b>
<b>Fabbisogno programmatico</b>	<b>21.447.680.802</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

\* comprensivo di 81,5 milioni di euro di maggiori finanziamenti (FSC 2014 - 2020 e Fondo Unico) relativi a 11 interventi in fase di realizzazione che potranno essere riallocati a conclusione dei lavori

Considerato che l'allegato B: Prestazione dei servizi indica che «gli introiti previsti a legislazione vigente non coprono gli interi fabbisogni stimati dalla concessionaria» e prevede che «Tali voci [...] hanno carattere previsionale e le relative attività saranno modulate in corso d'anno e troveranno copertura con i consueti strumenti di pianificazione e finanziamento»;

Considerato che l'allegato C «nota metodologica», relativamente agli aspetti in materia di sviluppo sostenibile, riporta la metodologia adottata da ANAS, elaborata tenendo conto delle indicazioni riportate nelle «Linee guida ope-



rativa per la valutazione delle opere pubbliche - settore stradale», finalizzata a valutare il potenziale impatto positivo della realizzazione di un'infrastruttura stradale per gli aspetti relativi all'adattamento ai cambiamenti climatici, utilizzando un indicatore di sostenibilità, il cui valore è pari alla somma di un «indicatore ambientale» e di un «indicatore economico/sociale»;

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)», 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 (CIPES)»;

Vista la nota n. 2861 del 21 marzo 2024, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito nota congiunta, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che, ai sensi dell'art. 16, comma 3, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vicepresidente del Comitato stesso»;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPES 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;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni elencate ai punti 3 e 4, lo schema di Contratto di programma 2021-2025 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. comprensivo dell'articolato e dei seguenti allegati:

1.1. allegato A: Piano pluriennale degli investimenti 2021-2025 di cui all'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015, contenente gli interventi secondo la seguente articolazione:

1.1.1. tabella «A.1»: Opere in corso finanziate e appaltate nel periodo 2021-2022;

1.1.2. tabella «A.2»: Opere da appaltare nel periodo 2023-2025;

1.1.3. tabella «A.3»: Opere da inserire nella prossima programmazione «Area inseribilità - studi e progettazioni». Interventi per i quali vengono finalizzate prioritariamente le risorse destinate ad attività di progettazione per investimenti da inserire nei successivi aggiornamenti del Contratto di programma;

1.1.4. tabella «A.4»: Schede progetto, con indicazione di CUP, quadro economico, descrizione sintetica degli interventi, stato di avanzamento progettuale e cronoprogramma delle attività;

1.1.5. tabella «A.5»: Interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015;

1.2. allegato B: Prestazione dei servizi;

1.3. allegato C: Nota metodologica sui criteri di valutazione delle priorità e della redditività trasportistica, della sostenibilità ambientale e sociale degli interventi inseriti nel piano pluriennale dell'ANAS;

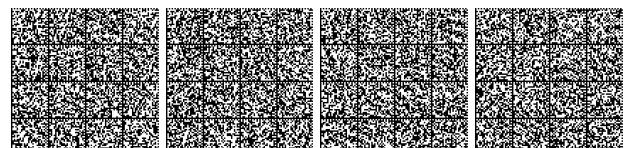
1.4. allegato D: Attribuzione pesi per la valutazione dell'indicatore di priorità;

1.5. allegato E: Misurazione del traffico;

1.6. allegato G: Cronoprogramma finanziario delle opere.

2. I fondi assegnati all'ANAS dalle leggi di bilancio per gli anni 2023 e 2024 sono ripartiti come segue:

<i>Finanziamenti (in euro)</i>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>Totale</b>
Nuove opere	777.514.096	1.210.329.654	<b>1.987.843.750</b>
Finanziamento variante di Demonte	85.531.134	-	<b>85.531.134</b>
Interventi di manutenzione	840.328.864	1.800.000.000	<b>2.640.328.864</b>
Maggiori fabbisogni	421.625.907	521.050.346	<b>942.676.253</b>
Investimenti tecnologici	75.000.000	135.000.000	<b>210.000.000</b>
Fondo progettazione interventi di prossima programmazione	50.000.000	82.000.000	<b>132.000.000</b>
<b>Totale</b>	<b>2.250.000.000</b>	<b>3.748.380.000</b>	<b>5.998.380.000</b>



### 3. Prescrizioni:

3.1. in relazione agli «Oneri di investimento riconosciuti alla società» nell'art. 5, comma 3, dell'articolato del CdP deve essere reinserita la previsione ai sensi della quale le risorse riconosciute alla società a titolo di oneri di investimento sono calcolate sulla base del quadro economico di gara, senza subire variazioni in relazione ad eventuali aumenti di costo dell'opera cui afferiscono;

3.2. in relazione al «Riconoscimento di un contributo aggiuntivo alla società (art. 6 - allegato B: Prestazione dei servizi):

3.2.1. all'art. 6, il primo periodo del comma 5 deve essere stralciato, anche al fine di ricondurre le attività alle effettive disponibilità finanziarie, e sostituito, ferma l'erogazione dei servizi e delle attività connesse con il necessario mantenimento di livelli di sicurezza stradale, dalla previsione di un tavolo di confronto tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS al fine di definire, anche in via prospettica, le priorità nell'erogazione dei servizi, il livello dei servizi da rendere da parte di ANAS e la quantificazione puntuale dei relativi oneri, con l'eventuale supporto del MEF per i profili strettamente finanziari;

3.2.2. Occorre che il primo periodo del comma 1 dell'art. 6 sia riformulato come segue:

«La concessionaria è obbligata alla prestazione dei servizi di cui all'allegato B al presente Contratto nei limiti delle risorse acquisite ai sensi della legge 3 agosto 2009, n. 102, art. 19, comma 9-bis, ed integrate dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, art. 15, comma 4, a titolo di integrazione del canone annuo corrisposto ai sensi del comma 1020 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni. Dette risorse potranno essere integrate qualora si rendano disponibili ulteriori finanziamenti per la prestazione dei servizi di cui all'allegato B, anche alla luce dei risultati del tavolo di confronto di cui al comma 5. In coerenza con tale riformulazione, nell'allegato B, il paragrafo intitolato “Tabella B - Servizi annualità 2023-2025” (pagina 17) deve essere limitato al primo capoverso, eliminando i periodi successivi, concorrenti il contributo integrativo che non trova copertura a legislazione vigente, incluso il prospetto di pagina 18»;

3.3. in relazione al «Piano degli investimenti e risorse finanziarie (articoli 5 e 8 - allegato A):

3.3.1. ANAS dovrà prevedere in tutti gli atti del CdP 2021-2025 che gli investimenti non attualmente coperti abbiano un carattere programmatico e che potranno essere realizzati solo a seguito del completamento della loro copertura finanziaria;

3.3.2. il Piano complessivo degli investimenti sarà rivisto riducendo il fabbisogno programmatico di 21,447 miliardi di euro, ora interamente riferito all'annualità

2025, all'importo massimo risultante dagli stanziamenti da attribuire al 2025 in ragione delle priorità individuate ed esponendo la parte residua quale fabbisogno «oltre Piano», da finanziare nei futuri Contratti di programma;

3.3.3. nel prossimo aggiornamento del CdP e nei successivi contratti, le previsioni di programmazione di investimenti non finanziati dovranno essere suddivise tra quelle previste nell'ultimo anno della vigenza temporale del contratto e quelle per le quali è prevista nella programmazione finanziaria l'attivazione negli anni successivi;

3.3.4. con il successivo aggiornamento, verrà fornito il dato a consuntivo relativo alla spesa per investimenti prevista nel 2023 di 7.329 milioni di euro;

3.3.5. relativamente ai fondi destinati a far fronte ai maggiori costi per progetti in fase di approvazione e per lavori in corso, occorre inserire nell'articolato che l'impiego di tali accantonamenti avviene «mediante la preventiva autorizzazione del concedente e la comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze»;

3.3.6. le tabelle aggiuntive degli interventi per fonte di finanziamento costituiscono parte integrante dell'allegato A e riportano il CUP degli interventi;

3.3.7. Il terzo punto del comma 2 dell'art. 5 dell'articolato al CdP viene rettificato come segue:

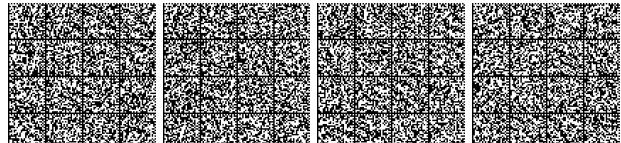
«quanto a 493 milioni di euro dalle risorse del Fondo investimenti di cui all'art. 1, comma 14, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 (Legge di bilancio 2020) e della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio 2021), allocate con l'aggiornamento 2020 del CdP 2016-2020.»;

3.3.8. la tabella A.5 relativa agli interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015, deve riportare il CUP degli interventi. Inoltre, vanno aggiunte due colonne che indichino, rispettivamente, le risorse «rimodulate» (*rectius*: temporaneamente sottratte) e non ancora reintegrate e l'importo del fabbisogno complessivo da coprire. Va inserita inoltre una riga finale riportando i totali, al fine di poter valutare la portata finanziaria delle riprogrammazioni disposte in applicazione della succitata norma;

3.3.9. le fonti di copertura del progetto PA894 «SS. 626 dir - Intervento di completamento dell'itinerario stradale dal km 27+800 al km 39+000» devono essere rettificate, specificando che l'importo di 18,2 milioni di euro va attribuito alla legge di bilancio 2021 e quello di 5,687 milioni di euro va attribuito alla legge di bilancio 2022;

3.3.10. i valori contenuti nel contratto e negli allegati andranno riallineati in conseguenza del recepimento delle prescrizioni che precedono;

3.4. ANAS è tenuta ad ottimizzare le modalità di rendicontazione al Ministero concedente al fine di assicurare un efficace monitoraggio sull'attuazione degli impegni assunti. A tal fine, senza ulteriori oneri a carico della



finanza pubblica ANAS è tenuta a implementare i propri sistemi informativi definendo le informazioni da condividere con il concedente;

3.5. ANAS dovrà mettere a disposizione del Ministero concedente il piano dei conti dal quale si rileva il sistema di separazione contabile contemplato dal decreto-legge n. 121 del 2021;

3.6. ai fini del monitoraggio degli interventi inclusi nel Contratto di programma, ANAS dovrà inviare al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco di tutti i progetti finanziati, che dovranno essere identificati con i relativi CUP e provvisti della codificazione attribuita nel Contratto di programma;

3.7. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti deve trasmettere al MEF, all'atto dell'adozione del decreto interministeriale di approvazione, l'elenco degli interventi, di competenza di ANAS, che risulterebbero finanziati ai sensi dell'art. 44, commi 7, lettera b) e 7-bis del decreto-legge n. 34 del 2019 e ai sensi delle delibere CIPESS n. 1 e 35 del 2022, ferma restando la procedura di cui alla richiamata normativa.

#### 4. Raccomandazioni:

4.1. si raccomanda alle amministrazioni, ciascuna per gli ambiti di competenza, di assicurare la disponibilità delle risorse già stanziate con leggi di bilancio tenendo conto dei tempi di esecuzione degli interventi validati dal MIT;

4.2. si raccomanda ad ANAS di verificare costantemente l'attivazione dei CUP, il caricamento dei dati di monitoraggio, evitando progetti privi di CUP, duplicazioni e mancati inserimenti di CUP nella banca dati di monitoraggio.

5. 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 vice Presidente: GIORGETTI*

*Il Segretario: MORELLI*

*Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 914*

24A03488

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib EG».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 144 del 2 luglio 2024*

Procedura europea n. IS/H/0564/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BOSUTINIB EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (EtI), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136, Milano.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019014 (in base 10) 1JNZ86 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019026 (in base 10) 1JNZ8L (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019038 (in base 10) 1JNZ8Y (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019040 (in base 10) 1JNZ90 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019053 (in base 10) 1JNZ9F (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019065 (in base 10) 1JNZ9T (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019077 (in base 10) 1JNZB5 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019089 (in base 10) 1JNZBK (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019091 (in base 10) 1JNZBM (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019103 (in base 10) 1JNZBZ (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria OPA - A.I.C. n. 051019115 (in base 10) 1JNZCC (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019127 (in base 10) 1JNZCR (in base 32).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Coripharma ehf,

Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islanda;

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118- Germania.

