

23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Denominazione:

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi).

Indicazione terapeutica.

Trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo.

Criteri di inclusione:

riceventi di organo solido o di midollo di età ≥ 18 anni;
soggetti in grado di firmare un consenso informato a ricevere un organo da donatore con infezione attiva da HCV (HCV-RNA positivo);
non abuso di sostanze;
utilizzo di contraccettivi per evitare una gravidanza.

Criteri di esclusione:

coinfezione HIV;
riceventi HBV+ (HBsAg positivi) e con fibrosi epatica $\geq F2^*$ (in riceventi di organo diverso dal fegato isolato);
stato di gravidanza o allattamento;
rifiuto da parte del paziente di accettare trasfusioni di emazie ed emoderivati;
ipertransaminasemia persistente di causa non nota;
storia di non aderenza del paziente;
terapia cronica per comorbidità che potrebbe interferire con i farmaci antivirali,
malattia di fegato avanzata per i riceventi di organo solido tranne il fegato.

*Considerando che sono stati riportati casi di aumento dell'HBV-DNA e delle transaminasi in soggetti HBV positivi durante la terapia con DAA, si escludono i pazienti HBV positivi con malattia epatica moderata e severa, che potrebbero presentare uno scompenso di funzione epatica. I pazienti HBV+ (HBsAg+) con fibrosi F0-1 dovranno iniziare terapia con analoghi nucleosidici e/o nucleotidici per HBV, previo controllo dell'interazione con DAA. Potrà essere utilizzato lo strumento Liverpool HEP Drug interaction (<https://www.hep-druginteractions.org/>) per verificare anche eventuali interazioni con altri farmaci assunti dal paziente.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Il trattamento con «Maviret» (glecaprevir/pibrentasvir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 300 mg/120 mg die.

Il trattamento con «Epclusa» (sofosbuvir/velpatasvir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 400 mg/100 mg die.

Il trattamento con «Zepatier» (Elbasvir/Grazoprevir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 50 mg/100 mg die.

Il trattamento con «Vosevi» (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 400 mg/100 mg/100 mg die.

Il trattamento antivirale deve essere iniziato tempestivamente dopo il trapianto, alla prima determinazione di HCV-RNA positivo.

Il clinico deciderà caso per caso quale sia il farmaco antivirale migliore da utilizzare in base alle caratteristiche del paziente e alla terapia in atto.

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* della Repubblica italiana 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.

Il monitoraggio dei pazienti che hanno ricevuto terapia antivirale dopo trapianto di organo solido, prevede l'esecuzione di esami biochimici con la determinazione di HCV-RNA su siero a 1, 4, 8 e 12 settimane dopo trapianto; con monitoraggio delle transaminasi AST ALT a 1, 4, 8 e 12 settimane. Quando un paziente risultasse HCV-RNA positivo, sarà candidato a ricevere la terapia antivirale. Successivamente verrà valutato, secondo la schedula già in essere per qualunque paziente, in ambulatorio trapianto per il monitoraggio della funzione renale, epatica e della terapia immunosoppressiva, fino a negativizzazione dell'HCV-RNA. Successivamente potrà essere valutato con cadenza mensile fino al termine della terapia e poi ogni mese dopo ottenimento della SVR12.

I riceventi antiHBc positivi andranno monitorati con marcatori virali durante e dopo la terapia con DAA (HBV-DNA, HBsAg), considerando che era stato riportato un aumentato rischio di riattivazione di HBV in soggetti non trapiantati.

25A04438

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 maggio 2025.

Metropolitana leggera automatica di Torino - Linea 1. Richiesta di utilizzo di risorse residue assegnate alla tratta Lingotto - Bengasi (CUP J34C03000000001) per la copertura di maggiori costi sulla linea metropolitana. Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (Delibera n. 19/2025).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 15 MAGGIO 2025

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, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», 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... 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 integrazioni;

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 e integrazioni;

Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 211, recante «Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa»;

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 7 dicembre 1999, n. 472, in particolare, l'art. 13, comma 1, il quale, in relazione ai sistemi ferroviari passanti, ai collegamenti ferroviari con aree aeroportuali, espositive ed universitarie, ai sistemi di trasporto rapido di massa e di programmi urbani integrati, dispone che «Per gli interventi di cui all'art. 10, comma 1, della legge 26 febbraio 1992, n. 211, il limite massimo dei mutui garantiti dallo Stato è elevato al 60 per cento del costo di realizzazione dell'investimento»;

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 entro il 31 dicembre 2001;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che include, nell'allegato 1, nell'ambito dei «Sistemi urbani», l'infrastruttura «Torino metropolitana»;

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

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come integrata e modificata dalla delibera di questo Comitato 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti 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 dal 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, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano 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 Ministero delle infrastrutture e dei trasporti,



di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni recante «Norme in materia ambientale»;

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 ai sensi dell'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 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 27, che disciplina i fondi speciali per la reiscrizione in bilancio di residui passivi perenti delle spese correnti e in conto capitale;

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

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 30 novembre 2012, n. 444;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 marzo 2013, n. 103;

Vista la delibera di questo Comitato del 6 agosto 2015, n. 62, come aggiornata dalla delibera CIPE del 26 novembre 2020, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 1, comma 15, il quale dispone che, per le infrastrutture strategiche, le modifiche al progetto definitivo approvato dal CIPESS sono approvate esclusivamente dal soggetto aggiudicatore, sia durante la stesura del progetto

esecutivo sia durante i lavori, anche per quanto riguarda la localizzazione, purché non superino il 50% del valore del progetto originario;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'art. 7, con cui è stato istituito il Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche e l'art. 41, comma 1, concernente il sistema di monitoraggio degli investimenti;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021 n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-septies, con cui è stato istituito il Fondo per l'adeguamento dei prezzi;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il 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» e successive modificazioni;

Visto l'art. 225, comma 10, del predetto decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale prevede che «per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche di cui alla disciplina prevista dall'art. 163 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, già inseriti negli strumenti di programmazione approvati e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina prevista dall'art. 163 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo n. 163/2006»;

Viste le precedenti delibere di questo Comitato relative all'opera in oggetto e, in particolare:

1. la delibera CIPE del 31 gennaio 2008, n. 9, con la quale questo Comitato ha approvato, ai sensi degli articoli 3 e 17 del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, il progetto preliminare della tratta «Lingotto - Bengasi», assegnando, in via programmatica, le risorse atte a consentirne la realizzazione per un costo di 193.551.722 euro;

2. la delibera CIPE del 26 giugno 2009, n. 40, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo della suddetta tratta, assegnando contestualmente alla società GTT S.p.A., in qualità di soggetto attuatore, il finanziamento di 193.551.722,00 euro, di cui:

111.131.033 euro di quota statale (legge n. 244 del 2007 e decreti interministeriali MIT-MEF n. 444/2012 e 103/2013);



35.000.000 euro a carico della Regione Piemonte;

7.420.689 euro a carico della società GTT S.p.a.;

40.000.000 euro a carico del Comune di Torino;

3. la delibera CIPE 23 marzo 2012, n. 24, con la quale questo Comitato ha individuato in Infratrasporti.To S.r.l., di seguito Infra.To, il nuovo soggetto aggiudicatore del «prolungamento della linea 1, tratta 4 Lingotto - Bengasi» della metropolitana di Torino (di cui alle delibere di questo Comitato n. 9 del 2008 e n. 40 del 2009);

4. la delibera CIPE del 1° dicembre 2016, n. 54, recante il riparto del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, di seguito FSC 2014-2020, per il Piano operativo infrastrutture, con la quale è stato assegnato al Comune di Torino:

per l'intervento in argomento, il contributo di 28.900.000,00 euro, a parziale copertura del cofinanziamento originariamente in capo al comune medesimo, quest'ultimo risultando ridotto di conseguenza da 40.000.000 euro a 11.100.000 euro;

un ulteriore contributo di 28.600.000 euro per l'acquisto di 4 treni da destinare alla tratta Lingotto - Bengasi;

5. la delibera CIPESS dell'11 aprile 2022, n. 12, con la quale è stato aggiornato il quadro economico dell'opera, tenendo conto degli ulteriori contributi assegnati dalla delibera CIPE n. 54 del 2016 a valere su risorse del FSC 2014-2020, altresì, integrando le coperture con una parte delle risorse provenienti da quote di contributi ancora disponibili a seguito di minori interessi passivi, rispetto a quanto preventivato nella delibera CIPE n. 40 del 2009, sulle risorse di cui alla legge n. 244 del 2007, art. 2, comma 257. I soggetti finanziatori ed i relativi importi finanziati sono di seguito riportati:

Soggetti finanziatori	Importi finanziati in euro
Stato	188.656.879,00
Comune di Torino	11.100.000,00
Regione Piemonte	35.000.000,00
INFRA.TO	7.413.542,00
Totale	242.170.421,00

Vista la nota 15 aprile 2025, n. 13202, con la quale il MIT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di utilizzo delle risorse residue assegnate alla tratta Lingotto-Bengasi per la copertura di maggiori costi connessi al completamento della linea 1 della metropolitana di Torino, trasmettendo la relazione istruttoria e i relativi allegati;

Vista la nota del 10 ottobre 2024, n. 23259, con cui il Comune di Torino ha presentato istanza al MIT per l'assegnazione delle risorse residue di cui ai decreti interministeriali n. 103/13 e n. 444/12, per un importo pari a 24.377.665 euro;

Vista la nota del 3 marzo 2025, n. 4703, con cui il Comune di Torino ha trasmesso al MIT la documentazione integrativa redatta da Infra.To;

Vista la nota del 21 marzo 2025, n. 2584, con cui la Direzione generale per il trasporto pubblico locale del MIT ha chiesto alla Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali del predetto dicastero, tra l'altro, di verificare la sussistenza di disponibilità residue sul capitolo di spesa afferente alle risorse della cd. legge obiettivo già impegnato per l'intervento in questione;

Vista la nota del 27 marzo 2025, n. 4333, con cui la Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali del MIT, in riscontro alla predetta nota n. 2584, ha chiarito che «visto il lungo tempo trascorso dall'assunzione dei due decreti di impegno, i residui dell'impegnato, pari complessivamente ad euro 24.779.914,41 (euro 24.377.665,00 + euro 402.249,41), sono in parte andati in perenzione amministrativa per euro 9.916.699,41»;

Vista la nota 24 aprile 2025, n. 4875, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, ha rivolto al MIT le seguenti richieste di integrazione istruttoria e documentale:

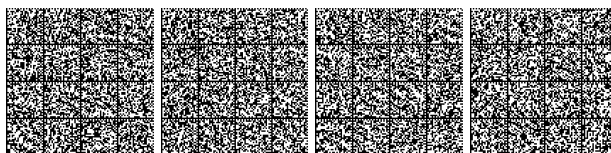
acquisire l'atto ufficiale con cui il Comune di Torino attesti la disponibilità e l'avvenuto stanziamento dei restanti 2.357.470,80 euro a copertura integrale del fabbisogno residuo rispetto ai maggiori costi portati all'attenzione del CIPESS;

acquisire l'assenso alla richiesta del Comune di Torino da parte di Infra.To;

trasmettere la nota MIT prot. n. 1173 del 10 febbraio 2025;

fornire chiarimenti in merito ai 9.916.699,41 euro che, sulla base della nota MIT n. 4333 del 27 marzo 2025, risulterebbero perenti;

Vista la nota del 5 maggio 2025, n. 3789, con la quale il MIT, riscontrando la predetta nota del DIPE, ha inviato la nota di Infra.To del 30 aprile 2025, prot. n. 3607, che «conferma, pertanto, che l'importo di euro 2.357.470,80 trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infratrasporti.To S.r.l.» ed inoltre dichiara «il proprio assenso alla richiesta della Città di Torino, quale soggetto beneficiario delle risorse ai sensi della delibera CIPE n. 24 del 23 marzo 2012, formalizzata con nota prot. n. 23259 inviata in data 10 ottobre 2024 al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;



Vista la nota MEF - RGS in occasione della riunione preparatoria del CIPESS del 6 maggio 2025, n. 114838, in cui è stato evidenziato che:

«per la riassegnazione in bilancio delle somme in perenzione si dovrà procedere ai sensi dell'art. 27, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Per la restante quota pari ad euro 14.460.965,59, iscritta in bilancio in conto residui, il MIT dovrà reperire la necessaria disponibilità di cassa mediante il ricorso agli ordinari strumenti di flessibilità di bilancio»;

«il MIT deve chiarire se per le esigenze connesse al «caro materiali» risultano effettivamente già perfezionate le forme di copertura indicate («Fondo per la continuità dei cantieri» del MIT e ribassi di gara); in caso di sussistenza di margini di incertezza il soggetto aggiudicatore dovrebbe farsi carico dell'eventuale quota residua»;

Vista la nota del 12 maggio 2025, n. 4015, rettificata con nota del 13 maggio 2025, n. 4086, con cui il MIT ha inoltrato la relazione di Infra.To, inviata per il tramite del Comune di Torino, con la quale viene dato riscontro alla richiesta relativa alla copertura dei costi riconducibili al c.d. «caro materiali» e in cui il RUP dichiara che su un costo complessivo di 23.051.239,56 euro per il cd «caro materiali», sono già stati liquidati agli appaltatori 22.715.022,65 euro, mentre il rimanente importo da liquidare, pari a 336.216,91 euro, ha già trovato copertura con due decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, rispettivamente con decreto ministeriale del 19 dicembre 2024 per 229.132,07 euro e decreto ministeriale del 28 ottobre 2024 per 107.084,84 euro;

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

sotto l'aspetto tecnico - procedurale:

l'attuale Linea 1 della metropolitana automatica di Torino in esercizio si estende per circa 15 km nei territori comunali di Torino e Collegno, interamente in sotterraneo, risulta costituita da 23 stazioni e collega la stazione Fermi con la stazione di Bengasi, passando tra l'altro per le stazioni FS di Porta Susa e Porta Nuova;

è in corso di realizzazione il prolungamento a ovest tra Fermi, in territorio di Collegno, e Cascine Vica, nonché la realizzazione dell'ampliamento del deposito e dell'officina;

il sistema di segnalamento della linea 1 consente la marcia del treno in modalità automatica senza conducente a bordo;

nel corso dei lavori per il prolungamento ovest, ai sensi dell'art. 1, comma 15, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 e successive modifiche e integrazioni, il soggetto aggiudicatore Infra.To ha approvato varianti relative alle opere che interessano il prolungamento Collegno-Cascine Vica e che non sono oggetto della presente deliberazione;

altre varianti relative al nuovo deposito e all'ampliamento dell'officina sono state oggetto di valutazione di congruità da parte del MIT, unitamente a quelle relative alla migrazione del sistema di segnalamento e di 4 nuovi treni, per i quali il MIT ha svolto anche le valutazioni di natura tecnica ai fini del rilascio del nulla osta per la sicurezza ex art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753/1980;

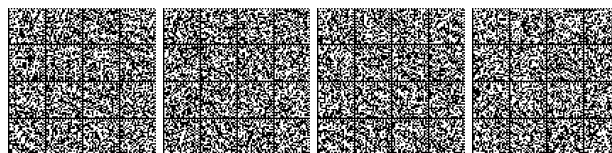
gli incrementi di costo, al netto del caro materiale, portati all'attenzione del Comitato, e i numeri di CUP dei relativi interventi sui quali viene proposto di riallocare le risorse residue, sono i seguenti:

CUP	INTERVENTO	Maggior costo varianti al netto del «caro materiale», in euro
CUP: J34C03000000011	1° Lotto funzionale «Fermi - Collegno Centro»	4.833.292,21
CUP: D11I18000010001	2° Lotto funzionale «Collegno Centro - Cascine Vica»	1.226.854,99
CUP: D81D16000010001	CTC - Ampliamento officina	111.350,29
CUP: D81E20000410007	CTC - Nuovo deposito	0
CUP: J34C03000000001	Tratta «Lingotto - Bengasi» - Fornitura materiale rotabile	13.733.958,52
CUP: J34C03000000011	Migrazione e segnalamento - Fornitura n. 2 treni	2.828.461,94
CUP: D19J21004760001	Migrazione e segnalamento - Linea	4.001.217,84
Totale maggior costo delle varianti al netto del «caro materiali»		26.735.135,79

Sotto l'aspetto finanziario:

il maggior costo delle varianti tecniche dell'intera Linea 1, al netto dei maggiori costi generati dal fenomeno del cd «caro materiali» verificatosi a partire dal 2020, è quantificato in 26.735.135,80 euro;

le risorse residue del finanziamento statale per l'opera in questione, di cui ai decreti interministeriali MIT - MEF n. 103 del 2013 e n. 444 del 2012 assunti a seguito della delibera CIPE n. 40 del 2009 e della delibera CIPESS n. 12 del 2022, sono pari a 24.377.665,00 euro, come riepilogato nella seguente tabella:



Linea 1 della Metropolitana Automatica di Torino "Prolungamento della linea 1 della metropolitana di Torino tratta 4 Lingotto - Bengasi (CUP J34C03000000001)

Soggetto aggiudicatore e beneficiario del contributo Infratrasporti To s.r.l., in sostituzione del Comune di Torino

(delibera CIPE n. 24 del 2012)

	IMPEGNI	COSTO INTERV.
Delibera CIPE n. 40 del 26/6/2009		
Decreto interministeriale n. 444 del 30/11/2012 (contributo annuo di 4.954.436 euro per 15 anni)		
Decreto impegno n. 10523 del 29/11/2011	74.316.540,00	
TOT. FINANZIAMENTO IN EROGAZIONE DIRETTA		53.065.516,50
Decreto interministeriale n. 103 del 15/3/2013 (contributo annuo di 4.954.343 euro dal 2009 al 2023)		
Decreto impegno n. 13882 del 23/12/2010	74.315.145,00	53.065.516,50
TOT. FINANZIAMENTO IN EROGAZIONE DIRETTA		
Delibera CIPE n. 12 del 14/4/2022		
Variazione piano erogazioni nota n. 19731 del 21.11.2022, contributo		18.122.987,00
Totali		
Totale impegno	148.631.685,00	
Totale costo intervento		124.254.020,00
Totale erogato a marzo 2025		123.851.770,59
Da erogare		402.249,41
RESIDUI CONTRIBUTI/ECONOMIE (tot. Impegno – tot. costo intervento)		24.377.665,00

il restante aumento di costo non copribile con le residue risorse del finanziamento statale, per 2.357.470,80 euro, trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infra.To, come dichiarato nella nota di Infra.To del 30 aprile 2025, prot. n. 3607;

le varianti di costo riconducibili al fenomeno del «caro materiali», complessivamente pari a 23.051.239,56 euro e non oggetto della presente deliberazione, risultano integralmente coperte dai ribassi di gara, dalle economie e dalle risorse erogate dall'apposito «Fondo per l'adeguamento dei prezzi» istituito nello stato di previsione del MIT dall'art. 1-septies, comma 8 del decreto-legge n. 73 del 2021;

Considerato che il maggior costo delle varianti dell'intera Linea 1, approvate dal soggetto attuatore e non di competenza del CIPESS, ai sensi dell'art. 1, comma 15, decreto-legge n. 32 del 2019, è quantificato in 26.735.135,80 euro, mentre le risorse residue del finanziamento statale per l'opera in questione, di cui ai decreti interministeriali n. 103/13 e n. 444/12 assunti a seguito della delibera CIPE n. 40 del 2009, sono pari a 24.377.665,00 euro;

Preso atto che il restante aumento di costo per 2.357.470,80 euro trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infra.To;

Considerato il tempo trascorso dall'assunzione dei due decreti di impegno n. 103 del 2013 e n. 444 del 2012, risultano in perenzione amministrativa risorse per 9.916.699,41 euro, per i quali dovrà essere richiesta la reinscrizione in Bilanci;

Vista la nota 5 maggio 2025, n. 3789, con la quale la Direzione generale competente del MIT ha trasmesso contestualmente la propria nota prot. n. 1173 del 10 febbraio 2025 e ha indicato che «Per quanto riguarda le risorse

se in perenzione si premette che le risorse di cui trattasi afferiscono alla legge obiettivo che ha finanziato le cosiddette «infrastrutture strategiche di preminente interesse nazionale»; in particolare la delibera CIPE n. 121/2001 inserisce tra le infrastrutture strategiche l'infrastruttura «Torino metropolitana», di cui fa parte la tratta Lingotto-Bengasi. Ciò premesso, si fa rilevare che le risorse perenti di cui trattasi verranno assegnate allo stesso soggetto beneficiario e per la medesima infrastruttura strategica «Torino metropolitana»;

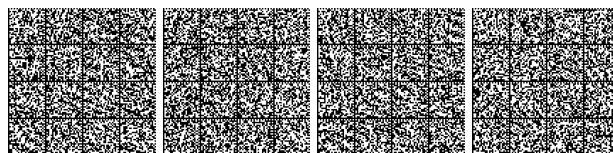
Considerato che sotto l'aspetto dello sviluppo sostenibile:

la realizzazione di linee metropolitane contribuisce al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile in quanto, essendo alimentate elettricamente, le stesse permettono di ridurre le emissioni di gas serra, in particolare di CO², rispetto ai veicoli privati alimentati con combustibili fossili;

l'implementazione del trasporto rapido di massa consente di trasportare un gran numero di passeggeri, riducendo la congestione stradale, i tempi di viaggio e il numero di parcheggi in superficie, con una sostanziale riduzione del costo generalizzato del trasporto;

relativamente all'uso efficiente del suolo, le infrastrutture delle linee metropolitane sono prevalentemente sotterranee e ciò consente di destinare il suolo ad altri usi, maggiormente sostenibili;

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 dicem-



bre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del 15 maggio 2025, n. 5639-P, 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 CIPESS 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;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

1. È autorizzato l'utilizzo delle risorse residue di cui alla delibera CIPE n. 40 del 2009 relativa alla tratta Lingotto-Bengasi della metropolitana leggera di Torino, pari a 24.377.665,00 euro, per la copertura dei maggiori costi, di pari importo, connessi al completamento del prolungamento Ovest della Linea 1, riferiti alle varianti di natura tecnico infrastrutturale.

2. Ai fini delle riassegnazioni in Bilancio delle somme perenti, pari a 9.916.699,41 euro, il MIT provvederà ai sensi dell'art. 27 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Per la restante quota, pari a 14.460.965,59 euro, relativi a stanziamenti di bilancio in conto residui, il MIT provvederà a reperire la necessaria disponibilità di cassa mediante il ricorso agli ordinari strumenti di flessibilità.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà, altresì, a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera CIPE 63 del 2003.

4. Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio, aggiornano e garantendo l'omogeneità dei dati presenti nel sistema CUP e nella Banca dati unitaria.

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

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

Il Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1221

25A04390

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di edoxaban, «Edoxaban Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 277 del 23 luglio 2025

Codice pratica: MCA/2023/384.

Procedura europea n. SE/H/2456/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EDOXABAN TEVA, 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.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 - Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847010 (in base 10) 1KG7V2 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847022 (in base 10) 1KG7VG (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847034 (in base 10) 1KG7VU (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847046 (in base 10) 1KG7W6 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051847059 (in base 10) 1KG7WM (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847061 (in base 10) 1KG7WP (in base 32);

