

DECRETO 19 luglio 2023.

Strategia nazionale aree interne. Miglioramento dell'accessibilità e della sicurezza delle strade, inclusa la manutenzione straordinaria anche rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico o a situazioni di limitazione della circolazione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI,
IL SUD, LE POLITICHE DI COESIONE E IL PNRR
E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che ha approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026;

Visto l'Accordo di partenariato 2014 - 2020, approvato con decisione di esecuzione della Commissione europea il 29 ottobre 2014, ed in particolare la parte relativa alla «Strategia nazionale aree interne» che descrive le politiche da attuare per lo sviluppo delle aree interne nel rispetto dei vincoli di coesione territoriale del Paese ed individua negli Accordi di programma quadro tra regioni, enti locali e amministrazioni centrali uno strumento di cooperazione interistituzionale per dare attuazione alle politiche di coesione;

Visto l'elenco delle prime 72 aree interne, selezionate per il periodo di programmazione 2014-2020, nonché l'elenco delle ulteriori 43 aree interne, selezionate entro il 30 settembre 2022, e riportate in allegato 2;

Considerato che le Regioni Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia sono ente gestore della viabilità secondaria in luogo di province e città metropolitane;

Visto il regolamento UE 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088, che, individua i sei obiettivi ambientali del «Green deal» europeo e stabilisce i criteri di ecosostenibilità di un'attività economica, ed in particolare individua come attività ecosostenibile quella che contribuisce in modo sostanziale al raggiungimento di uno o più degli obiettivi ambientali indicati, non arreca danno significativo a nessuno di questi ed è svolta nel rispetto delle garanzie minime di salvaguardia su imprese e diritti umani;

Visto il comma 2, lettera c), punto 12, e il comma 2-*quinq*ues, dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che, al fine di assicurare l'efficacia e la sostenibilità nel tempo della strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, con particolare riferimento alla promozione e al miglioramento dell'accessibilità delle aree interne, al finanziamento di interventi di messa in sicurezza e manutenzione straordinaria della rete viaria delle medesime aree anche rispetto

a fenomeni di dissesto idrogeologico o a situazioni di limitazione della circolazione, destina: 20 milioni di euro per l'anno 2021, 50 milioni di euro per l'anno 2022, 30 milioni di euro per l'anno 2023, 50 milioni di euro per l'anno 2024, 100 milioni di euro per l'anno 2025 e 50 milioni di euro per l'anno 2026 nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

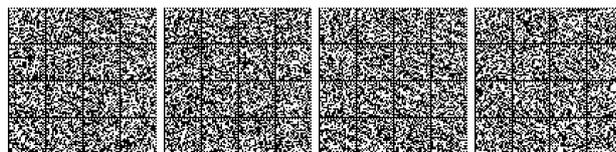
Visto il citato comma 2-*quinq*ues dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con legge 1° luglio 2021, n. 101, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro per il sud e la coesione territoriale e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, si provvede alla ripartizione delle risorse tra le aree interne, sulla base dei seguenti criteri:

- a) entità della popolazione residente;
- b) estensione delle strade statali, provinciali e comunali qualora queste ultime rappresentino l'unica comunicazione esistente tra due o più comuni appartenenti all'area interna;
- c) esistenza di rischi derivanti dalla classificazione sismica dei territori e dall'accelerazione sismica;
- d) esistenza di situazioni di dissesto idrogeologico e relativa entità;

Visto il comma 2-*sexies* dell'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito con legge 1° luglio 2021, n. 101, secondo cui «Ai fini dell'assegnazione delle risorse di cui al comma 2-*quinq*ues, si tiene conto, in modo prevalente, dei criteri di cui alle lettere a) e b) del medesimo comma 2-*quinq*ues, complessivamente considerati.»;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 che prevede che «Agli interventi ricompresi nel Piano nazionale per gli investimenti complementari si applicano, in quanto compatibili, le procedure di semplificazione e accelerazione, le misure di trasparenza e conoscibilità dello stato di avanzamento stabilite per il Piano nazionale di ripresa e resilienza.»;

Visto l'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 che dispone che «Ai fini del monitoraggio degli interventi, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati per ciascun intervento o programma gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e coerenti con gli impegni assunti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza con la Commissione europea sull'incremento della capacità di spesa collegata all'attuazione degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari. Le informazioni necessarie per l'attuazione degli investimenti di cui al presente articolo sono rilevate attraverso il sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, e i sistemi collegati. Negli altri casi e, comunque, per i programmi e gli interventi cofinanziati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza è utilizzato il sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.»;



Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 adottato ai sensi del comma 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59;

Visto il comma 7-bis del citato art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 in materia di revoca dei finanziamenti in caso di mancato rispetto dei termini previsti dal cronoprogramma procedurale degli adempimenti o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Visto il comma 8, secondo periodo, del citato art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, ai sensi del quale le amministrazioni attuano gli interventi ricompresi nel Piano nazionale per gli investimenti complementari in coerenza con il principio dell'assenza di un danno significativo agli obiettivi ambientali, di cui all'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020;

Visto l'art. 1-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 59 del 2021 recante norme in tema di corretta programmazione finanziaria delle risorse e dell'erogazione dei contributi concessi per la progettazione e la realizzazione di investimenti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, con legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare gli articoli 48, «Semplificazioni in materia di affidamento dei contratti pubblici PNRR e PNC» e 58 «Accelerazione della Strategia nazionale per le aree interne»;

Visto l'art. 11, commi 2-bis e 2-ter, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e le conseguenti disposizioni di attuazione introdotte con delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 aprile 2021, n. 84, e concernente «Attuazione dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Visto il decreto 13 ottobre 2021, n. 394, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, emesso di concerto con il Ministro per il sud e la coesione territoriale e con il Ministro dell'economia e delle finanze con il quale sono state ripartite le risorse sopra indicate tra le 72 aree interne sperimentali facenti parte della Strategia nazionale delle aree interne vigente all'emanazione del decreto stesso, secondo i criteri sopra riportati;

Visto in particolare l'art. 9, comma 1, del citato decreto, secondo cui: «Qualora si rendano disponibili ulteriori risorse relativamente alle annualità, e per le medesime finalità, con successivo decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili si procede alla assegnazione delle stesse in proporzione ai coefficienti del piano di riparto, previa presentazione di un programma integrativo d'interventi per le annualità corrispondenti, da espletare con le stesse modalità e tempistiche»;

Vista la delibera del CIPE n. 9 del 28 gennaio 2015, punto 2.1, ove, in attuazione dell'Accordo di partenariato 2014-2020, è prevista l'istituzione del Comitato tecnico aree inter-

ne, composto da varie amministrazioni di livello nazionale e regionale e coordinato dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, con competenza, tra l'altro, sui processi di selezione delle aree interne;

Visto l'Accordo di partenariato 2021-2027, adottato con decisione di esecuzione della Commissione europea il 15 luglio 2022, e, in particolare, la parte relativa alla Strategia nazionale per le aree interne, ove è stabilito che «nel ciclo 2021-2027 si continuerà con l'approccio della Strategia nazionale aree interne proseguendo nel sostegno di coalizioni già identificate nel ciclo 2014-2020 e identificandone di nuove. Viene inoltre confermata la governance multilivello (Stato, regioni e associazioni di comuni) della SNAI, con il rinnovato impegno alla semplificazione delle procedure e al rafforzamento delle capacità amministrative e tecniche locali e delle associazioni di Comuni e con il coordinamento strategico del Comitato tecnico aree interne»;

Vista la delibera CIPESS n. 41 del 2 agosto 2022, registrata presso la Corte dei conti in data 16 novembre 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2022, n. 278, che finanzia n. 43 nuove aree interne nel ciclo 2021-2027, confermando la titolarità del processo di selezione in capo al Comitato tecnico aree interne, di cui al citato punto 2.1 della delibera del CIPE n. 9 del 28 gennaio 2015;

Visto l'art. 1, comma 418, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che aumenta le risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera c), numero 12, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, di 20 milioni di euro per l'anno 2023 e di 30 milioni di euro per l'anno 2024;

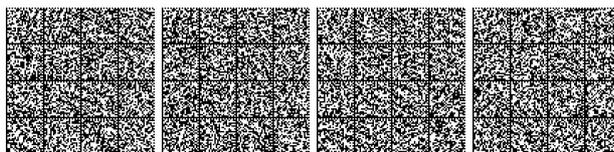
Visto l'art. 1, comma 419, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che stabilisce che le risorse sopra riportate sono distribuite con i medesimi criteri prima utilizzati, anche tenendo conto delle nuove aree interne individuate nell'ambito del ciclo di programmazione 2021-2027 entro il 30 settembre 2022;

Ritenuto di dover utilizzare tali fondi per le 43 aree interne individuate che indicheranno un programma di interventi sulla rete stradale di accesso e collegamento, qualificabile come programma integrativo degli interventi già autorizzati per le prime 72 aree, al fine di migliorare la resilienza di tutte le aree interne attualmente individuate aumentandone gli standard di accesso e collegamento;

Considerato che agli interventi finanziati con le risorse del richiamato art. 1, comma 418, della legge 31 dicembre 2022, n. 234, si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, commi 6, 7 e 7-bis, del decreto-legge n. 59 del 2021;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2013 con cui è stato disciplinato il dettaglio dei dati necessari per l'alimentazione del sistema di monitoraggio delle opere pubbliche nell'ambito della Banca dati delle amministrazioni pubbliche - BDAP;



Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Richiamato l'indicatore unico finale, già utilizzato dal decreto 12 ottobre 2021, quale risultato della combinazione lineare di criteri nelle percentuali di seguito indicate:

entità della popolazione residente (40%);

estensione delle strade statali, provinciali e comunali qualora queste ultime rappresentino l'unica comunicazione esistente tra due o più comuni appartenenti all'area interna (30%);

esistenza di rischi derivanti dalla classificazione sismica dei territori e dall'accelerazione sismica (10%);

esistenza di situazioni di dissesto idrogeologico e relativa entità (20%);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che dispone che:

2. «È nominato, per ogni procedura, un responsabile unico del procedimento che, con propria determinazione adeguatamente motivata, valida e approva ciascuna fase progettuale o di esecuzione del contratto, anche in corso d'opera, fermo restando quanto previsto dall'art. 26, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni».

3. «Le stazioni appaltanti possono altresì ricorrere alla procedura di cui all'art. 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per i settori ordinari, e di cui all'art. 125, per i settori speciali, nella misura strettamente necessaria, quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da circostanze imprevedibili, non imputabili alla stazione appaltante, l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere la realizzazione degli obiettivi o il rispetto dei tempi di attuazione di cui al PNRR, nonché al PNC e ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea».

4. «In caso di impugnazione degli atti relativi alle procedure di affidamento di cui al comma 1, si applica l'art. 125 del codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104».

5. «Per le finalità dei cui al comma 1, In deroga a quanto previsto dall'art. 59, commi 1, 1-bis e 1-ter, del decreto legislativo n. 50 del 2016, è ammesso l'affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'art. 23, comma 5, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Sul progetto di fattibilità tecnica ed economica posto a base di gara, è sempre convocata la conferenza di servizi di cui all'art. 14, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241. L'affidamento avviene mediante acquisizione del progetto definitivo in sede di offerta ovvero, in alternativa, mediante offerte aventi a oggetto la realizzazione del progetto definitivo, del progetto esecutivo e il prezzo. In entrambi i casi, l'offerta relativa al prezzo indica distintamente il corrispettivo richiesto per

la progettazione definitiva, per la progettazione esecutiva e per l'esecuzione dei lavori. In ogni caso, alla conferenza di servizi indetta ai fini dell'approvazione del progetto definitivo partecipa anche l'affidatario dell'appalto, che provvede, ove necessario, ad adeguare il progetto alle eventuali prescrizioni susseguenti ai pareri resi in sede di conferenza di servizi. A tal fine, entro cinque giorni dall'aggiudicazione ovvero dalla presentazione del progetto definitivo da parte dell'affidatario, qualora lo stesso non sia stato acquisito in sede di gara, il responsabile unico del procedimento avvia le procedure per l'acquisizione dei pareri e degli atti di assenso necessari per l'approvazione del progetto».

6. «Le stazioni appaltanti che procedono agli affidamenti di cui al comma 1, possono prevedere, nel bando di gara o nella lettera di invito, l'assegnazione di un punteggio premiale per l'uso nella progettazione dei metodi e strumenti elettronici specifici di cui all'art. 23, comma 1, lettera h), del decreto legislativo n. 50 del 2016.»

Acquisita l'intesa in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 12 ottobre 2022;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, con il quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha assunto la denominazione «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2022, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio on. Raffaele Fitto è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione delle risorse

1. La somma complessiva di euro 50.000.000,00, articolata in euro 20.000.000,00 per l'anno 2023 ed euro 30.000.000,00 per l'anno 2024, è destinata al finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle 43 aree interne individuate dalla strategia SNAI nell'ambito del ciclo di programmazione 2021 - 2027;

2. Il presidente della provincia o il sindaco metropolitano sul cui territorio è situata la maggior parte dei comuni dell'area interna, ovvero il presidente di regione nei territori in cui le province o le città metropolitane non svolgano la funzione di soggetti attuatori, convoca l'Assemblea dei sindaci dell'area interna entro quindici giorni dall'emanazione del presente decreto per individuare gli interventi prioritari sulla rete regionale, provinciale e comunale, al fine di definire la relativa programmazione entro sessanta giorni dall'emanazione del presente decreto. Qualora i comuni appartenenti all'area interna siano equamente distribuiti tra due province, le funzioni di sog-



getto attuatore sono attribuite alla provincia o alla città metropolitana nella quale insista, nel territorio appartenente all'area interna di competenza, il numero maggiore di abitanti.

3. Gli interventi devono assicurare il miglioramento dell'accessibilità delle aree interne e devono essere inquadrati in un piano organico di miglioramento delle condizioni trasportistiche, e possono riguardare strade di competenza regionale, provinciale o comunale, qualora queste ultime rappresentino l'unica via di comunicazione tra comuni contermini appartenenti all'area.

4. Al fine di assicurare l'accessibilità alle aree interne, qualora ritenuto necessario possono, altresì, essere interessati dagli interventi tratte di strade di collegamento tra le aree stesse ed i centri di riferimento e, quindi, per quota parte esterne al perimetro dell'area di riferimento.

Art. 2.

Soggetti attuatori

1. Al fine di assicurare il rispetto degli obiettivi iniziali, intermedi e finali di cui al cronoprogramma procedurale, come riportato al comma seguente, e del cronoprogramma finanziario di cui all'art. 1, comma 418, della legge 31 dicembre 2022, n. 234, le province e le città metropolitane assumono il ruolo di soggetti attuatori. Per le aree interne ricadenti nelle Regioni Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia le regioni assumono il ruolo di soggetti attuatori.

2. I soggetti attuatori di cui al comma 1 assicurano il rispetto del cronoprogramma procedurale seguente:

- i. predisposizione dei Piani operativi di intervento entro il 30 luglio 2023;
- ii. approvazione dei Piani di intervento da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro il 30 settembre 2023;
- iii. predisposizione dei progetti da parte dei soggetti attuatori entro il 30 ottobre 2023;
- iv. pubblicazione dei bandi di gara entro il 31 dicembre 2023;
- v. aggiudicazione dei contratti entro il 31 marzo 2024;
- vi. avvio dei lavori entro il 30 settembre 2024;
- vii. conclusione dei lavori il 31 marzo 2026;
- viii. collaudo entro il 31 marzo 2026.

Art. 3.

Criteri di ripartizione delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono ripartite sulla base dei parametri descritti ed esplicitati nella nota metodologica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, applicati ai seguenti criteri, come indicato nell'allegato n. 2:

a) entità della popolazione residente (40%);

1. popolazione per tipologia SNAI - peso 30 per cento;

2. indice di dipendenza strutturale - peso 10 per cento;

b) estensione delle strade statali, provinciali e comunali qualora queste ultime rappresentino l'unica comunicazione esistente tra due o più comuni appartenenti all'area interna (30%);

1. tipologia di strade - peso 10 per cento;

2. classificazione SNAI - peso 15 per cento;

3. classificazione montani - peso 5 per cento.

c) esistenza di rischi derivanti dalla classificazione sismica dei territori e dall'accelerazione sismica (10%);

1. accelerazione massima media dei territori - peso 5%;

2. accelerazione minima media dei territori - peso 5%;

d) esistenza di situazioni di dissesto idrogeologico e relativa entità (20%).

1. popolazione in zone a rischio frana - peso 10 per cento;

2. popolazione in zone a rischio alluvione - peso 10 per cento.

Art. 4.

Piano di riparto

1. Ai fini del trasferimento ai soggetti attuatori delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, è approvato il Piano di riparto di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto, elaborato nel rispetto del cronoprogramma finanziario di cui all'art. 1, comma 418, della legge 31 dicembre 2022, n. 234, e secondo i criteri ed i relativi pesi di ponderazione dei parametri di cui all'art. 3.

2. La Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede, sulla base del riparto di cui all'allegato 3, all'impegno ed al trasferimento delle risorse direttamente ai soggetti attuatori degli interventi.

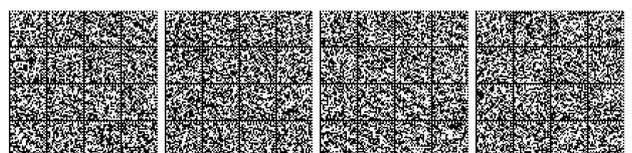
Art. 5.

Spese ammissibili

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono utilizzate per gli interventi straordinari di manutenzione della rete viaria individuata nei piani di intervento predisposti da ciascuna area interna, al fine di migliorare l'accessibilità e la sicurezza e possono includere:

a) la progettazione, la direzione lavori, il collaudo, i controlli in corso di esecuzione e finali, nonché le altre spese tecniche necessarie per la realizzazione purché coerenti con i contenuti e le finalità della legge e del presente decreto comprese le spese per l'effettuazione di rilievi concernenti le caratteristiche geometriche fondamentali, lo stato/condizioni dell'infrastruttura, gli studi e rilevazioni di traffico, il livello di incidentalità, l'esposizione al rischio idrogeologico;

b) la realizzazione degli interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo delle diverse componenti dell'infrastruttura incluse le pavimentazioni,



i sistemi di smaltimento acque. Sono altresì possibili interventi sulla segnaletica, l'illuminazione ed i sistemi di info-mobilità, qualora complementari e comunque conseguenti ad interventi di manutenzione straordinaria e rifacimento profondo;

c) la realizzazione di interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza dell'infrastruttura esistente in termini di caratteristiche costruttive della piattaforma veicolare, ciclabile e pedonale, della segnaletica verticale e orizzontale, dei manufatti e dei dispositivi di sicurezza passiva installati nonché delle opere d'arte serventi l'infrastruttura;

d) la realizzazione di interventi di ambito stradale che prevedono:

i. la realizzazione di percorsi per la tutela delle utenze deboli;

ii. il miglioramento delle condizioni per la salvaguardia della pubblica incolumità;

iii. la riduzione dell'inquinamento ambientale;

iv. la riduzione del rischio da trasporto merci inclusi i trasporti eccezionali;

v. la riduzione dell'esposizione al rischio idrogeologico;

vi. l'incremento della durabilità per la riduzione dei costi di manutenzione;

vii. La realizzazione di corridoi naturali per la fauna, ovvero di tratti di recinzione per evitare ovvero indirizzare attraversamenti di animali, per una quota massima pari al 15% dell'importo finanziato;

viii. La predisposizione e la messa in funzione di stazioni di ricarica per veicoli elettrici o ibridi, per una quota massima del 15% dell'importo finanziato.

2. Le risorse di cui all'art. 1 non sono utilizzabili per realizzare nuove tratte di infrastrutture o interventi di carattere non stradale.

3. I piani di intervento devono tenere in conto dei criteri ambientali minimi, ove applicabili, ed inoltre porre in atto, sin dalla fase di progettazione, tutte le dovute misure atte a non arrecare danni significativi agli obiettivi ambientali di cui al regolamento UE 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 e dei successivi atti delegati.

Art. 6.

Piano annuale degli interventi

1. I soggetti attuatori comunicano al MIT il piano di interventi di competenza, articolato secondo le disponibilità annuali e per un importo massimo pari alla quota ad essi assegnata in base al piano di riparto entro il 30 luglio 2023, con indicazione dei codici unici di progetto (CUP). Nel predetto piano, al fine di costituire una quota di interventi attivabili, possono essere indicati senza vincolo di finanziamento ulteriori progetti, con ordine di priorità, per un valore non superiore al 20% dell'importo assegnato.

2. Fermo restando la scelta degli interventi da parte dell'Assemblea dei sindaci delle aree interne, per rendere più efficace la predisposizione dei programmi di in-

tervento e garantire il coordinamento tra le richieste dei territori e la pianificazione territoriale generale, le regioni di competenza svolgono un'attività di coordinamento tra i comuni e le province o città metropolitane, anche al fine di garantire il corretto sviluppo degli accordi di programma quadro.

3. Il piano è sviluppato sulla base:

a) della necessità di potenziamento e messa in sicurezza dei collegamenti tra i territori dell'area interna e tra la stessa e i più vicini centri, con particolare riguardo al collegamento per la piena fruizione dei servizi minimi essenziali quali, ad esempio, scuole, strutture di assistenza), servizi culturali e ricreativi, centri di produzione agricola, industriale e terziaria;

b) della conoscenza delle caratteristiche geometriche e dello stato dell'infrastruttura, del traffico, dell'incidentalità e dell'esposizione al rischio sismico ed idrogeologico;

c) dell'analisi della situazione esistente;

d) della previsione dell'evoluzione dei flussi di traffico;

4. Il piano deve contenere interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo, sviluppando in particolare gli aspetti connessi alla durabilità degli interventi, ai benefici apportati in termini di accessibilità alle aree interne, alla sicurezza anche ai fini della difesa civile, alla riduzione del rischio, alla qualità della circolazione degli utenti e relativi costi e deve riportare, attraverso un cronoprogramma degli interventi, i seguenti elementi:

a) tipologia di strada individuata e coerenza della scelta con quanto riportato al comma 4 del presente articolo;

b) cronoprogramma e piano dei costi degli interventi, con indicati:

i. inizio e fine dell'attività di progettazione;

ii. inizio e fine della procedura di aggiudicazione;

iii. inizio e fine dei lavori;

iv. data del collaudo o certificazione di regolare esecuzione dei lavori.

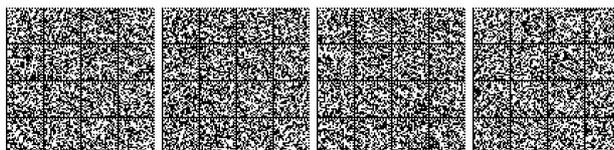
5. Il piano contiene le schede descrittive e riepilogative di ciascun intervento da realizzare.

6. Il piano è considerato autorizzato e l'ente può procedere ad accertare le relative entrate in assenza di osservazioni da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da formulare entro sessanta giorni dalla ricezione del piano e, comunque non oltre il 30 settembre 2023.

Art. 7.

Trasferimento delle risorse

1. Le risorse sono trasferite ai soggetti attuatori, per l'anno 2023 secondo il piano di riparto e dopo l'approvazione del piano degli interventi di cui, rispettivamente, agli articoli 4 e 6 del presente decreto, e per l'anno 2024, secondo il piano di riparto ed entro il 31 marzo 2024.



2. Al fine di uniformare le attività ed espletare il monitoraggio, la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblica sul sito istituzionale il modello delle schede descrittive. La compilazione di dette schede avviene attraverso l'utilizzo di un applicativo, secondo modalità operative che sono rese note ai soggetti interessati dagli uffici competenti.

3. Il soggetto attuatore attesta tramite il sistema di monitoraggio di cui all'art. 10 che gli interventi non sono oggetto, per la quota ammessa a contributo, di altri finanziamenti diversi da quelli di cui all'art. 1, comma 418, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

4. I soggetti attuatori devono comunicare trimestralmente, tramite l'applicativo predisposto dalla Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, lo stato di avanzamento dei programmi, le ragioni di eventuali difformità e, se del caso, gli interventi correttivi che essi intendono mettere in atto per rispettare i tempi comunicati, nel rispetto del principio di unicità dell'invio di cui all'art. 3, comma 1, *gggg-bis*) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. A tal fine le informazioni richieste dall'applicativo, rilevabili tramite il sistema di cui all'art. 10, sono automaticamente importate, senza alcun onere amministrativo aggiuntivo per i soggetti che monitorano gli interventi ai sensi dell'art. 10. Il presente comma si applica anche agli interventi previsti dal decreto 13 ottobre 2021, n. 394, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

5. L'ultimazione dei lavori va certificata inderogabilmente entro il 31 marzo 2026. Il collaudo o la certificazione di regolare esecuzione dei lavori relativi all'intervento è effettuato entro il 31 marzo 2026.

6. A conclusione degli interventi, ed a esito del positivo collaudo, eventuali economie di gara possono essere destinate al finanziamento degli ulteriori interventi di cui all'art. 6, comma 1, secondo periodo.

Art. 8.

Verifiche sugli interventi e revoca del finanziamento

1. Il mancato rispetto dei termini previsti dal citato cronoprogramma procedurale di cui all'art. 2, comma 2, nonché la mancata alimentazione del sistema di monitoraggio di cui all'art. 3 comportano, ai sensi dell'art. 1 comma 7-*bis* del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la revoca del finanziamento qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti.

2. La data di sottoscrizione dell'obbligazione giuridicamente vincolante è quella riportata sul sistema SIMOG per il CIG, così come acquisita nel sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Art. 9.

Variazioni finanziarie

1. Qualora si rendano disponibili ulteriori risorse relativamente alle annualità, e per le medesime finalità, con successivo decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si procede alla assegnazione delle stesse in proporzione ai coefficienti del piano di riparto, previa presentazione di un piano integrativo d'interventi per le annualità corrispondenti, da espletare con le stesse modalità e tempistiche.

2. Nel caso in cui siano apportate variazioni alla disponibilità delle somme in bilancio, rispetto a quanto assegnato dal piano di riparto, anche gli impegni di spesa sono variati in proporzione ai coefficienti del piano.

Art. 10.

Monitoraggio

1. Ai fini del monitoraggio degli interventi si applica il sistema di monitoraggio delle opere pubbliche - MOP della banca dati delle pubbliche amministrazioni - BDAP previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 nonché il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 adottato ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con la legge 1° luglio 2021, n. 101.

2. Ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, gli atti che individuano i soggetti attuatori riportano per ciascun intervento il relativo codice unico di progetto (CUP).

3. Il monitoraggio degli interventi finanziati è effettuato dal soggetto attuatore, ovvero dal titolare del CUP.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

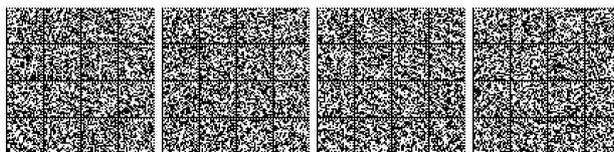
Roma, 19 luglio 2023

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
SALVINI

*Il Ministro per gli affari europei,
il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*
FITTO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2752



Nota metodologica

Ai fini della definizione del riparto delle risorse indicate per le Aree Interne della Strategia Nazionale Aree Interne (SNAI), sono state individuati tre tipologie di parametri:

- A. **Consistenza della rete viaria:** lunghezza delle strade principali e secondarie serventi le aree interne, con individuate le porzioni presenti nei territori della SNAI e della presenza di comuni montani;
- B. **Popolazione:** Popolazione presente nelle aree SNAI, divisa per classe di comune, ed indice di dipendenza strutturale mediato sulla singola area interna;
- C. **Vulnerabilità rispetto ad azioni naturali:** individuati in vulnerabilità ai sismi ed a fenomeni di dissesto idrogeologico.

A. Consistenza della rete viaria

Sono stati acquisiti dalla rete open data OSM (Open Street Map) i dati aggiornati delle strade serventi le aree interne, divise in:

1. Autostrade;
2. Tronchi principali (SS);
3. Strade Principali (SS o SR);
4. Strade Secondarie (SR o SP);
5. Strade di terzo livello (SP non secondarie e SC di scorrimento)

Coerentemente alla norma, non sono state considerate le autostrade (comunque rappresentanti il 2% dell'intera consistenza rilevata), mentre le rimanenti sono state accorpate secondo tre tipologie:

- 1.a: Strade Principali (2 + 3) e Strade Secondarie (4+5);
- 1.b: Strade per classe di comune: strade (da 2 a 5) raggruppate per tipologia di comune area SNAI;
- 1.c: Strade per comuni montani: strade (da 2 a 5) raggruppate per comune non montano, parzialmente o totalmente montano.

Coerentemente allo spirito della norma, le consistenze sono state pesate:

- nel criterio 1.a per un 25% ulteriore le strade secondarie;
- nel criterio 1.b come in figura seguente:

B - Polo intercomunale	C - Cintura	D - Intermedio	E - Periferico	F - Ultra periferico
0%	2%	5%	10%	20%

Tabella 1 Pesì ponderali consistenza strade rispetto alla tipologia SNAI

- nel criterio 1.c come in figura seguente:

Non montani	Parzialmente montani	Totalmente montani
0%	10%	20%

Tabella 2 Pesì ponderali consistenza strade rispetto alla tipologia "Comuni Montani"

Per ognuna delle classi è stato calcolato un indice adimensionale, derivante dal rapporto tra estensione pesata servente l'area interna ed il totale delle 72 aree interne; si hanno così tre indici proporzionali alla consistenza della rete viaria, uno legato alla tipologia, uno alla classe secondo la definizione Aree Interne, uno legato alla definizione di comune montano.

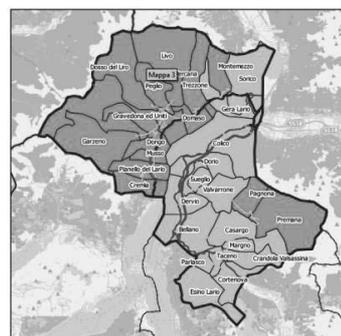


Figura 1 Strade e classificazione SNAI

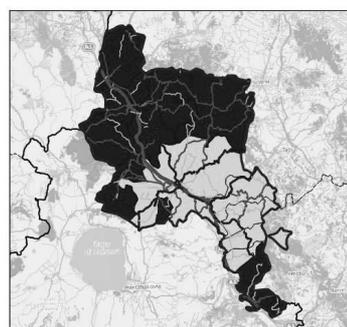


Figura 2 Strade e classificazione comuni montani



B. Popolazione

Sono stati acquisiti i dati ISTAT della popolazione per ogni comune di ogni area interna, ed inoltre è stato valutato l'indice di dipendenza strutturale (popolazione di età minore di 14 anni e oltre i 65 anni, rapportata alla popolazione compresa tra i 14 ed i 65 anni), che rappresenta un valido indicatore di quanto ogni area debba provvedere alle nuove generazioni e agli anziani.

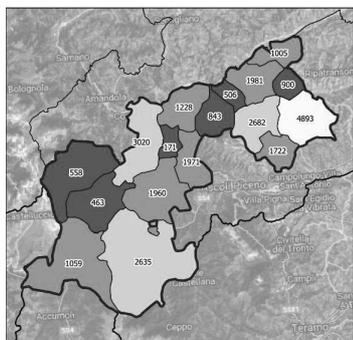


Figura 3 Popolazione per comune

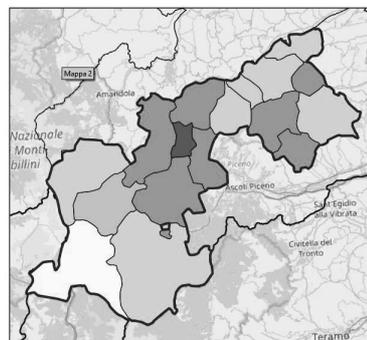
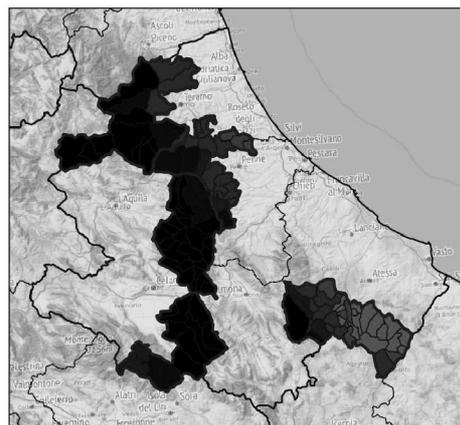


Figura 4 Indice di dipendenza strutturale

C. Vulnerabilità territoriale rispetto ad azioni sismiche

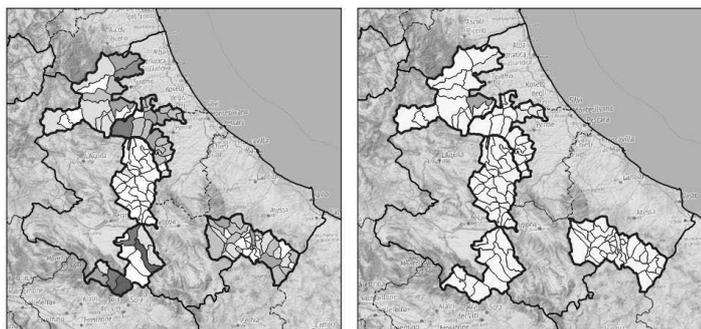
Le azioni sismiche considerate sono proporzionali alla vulnerabilità dei singoli territori provinciali rispetto a fenomeni sismici. L'azione sismica è stata calcolata a partire dai dati di accelerazione massima e minima di ogni comune della provincia considerata (secondo il reticolo sismico derivante dalle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni), pesati sulla superficie di ogni comune. Le accelerazioni medie massime e minime (mediate sulla superficie di ogni comune prima, sull'area interna successivamente) sono state la base sulla quale calcolare indici adimensionali proporzionali alle azioni sismiche così descritte.

Figura 5 Accelerazione massima al suolo

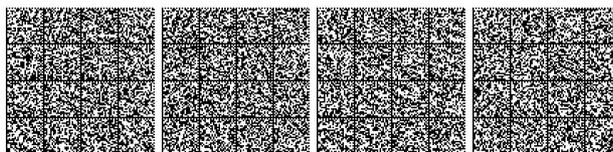


D. Vulnerabilità territoriale rispetto ad azioni naturali

Le azioni naturali considerate sono proporzionali alla vulnerabilità dei singoli territori provinciali rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico, a loro volta divisibili in vulnerabilità rispetto a fenomeni franosi e fenomeni idraulici; i dati sono stati acquisiti dal sito dati.istat.it; la suscettibilità a fenomeni franosi ed alluvionali è stata calcolata a partire dagli abitanti in aree a rischio frana elevato e molto elevato (R3 ed R4) e quelle a rischio alluvioni elevato (R3), così come individuato dai piani di assetto idrogeologico e catalogati dall'ISPRA. Una volta associata ad ogni area interna, mediata sul territorio di competenza, la percentuale di aree a rischio elevato o molto elevato, sono stati calcolati indici adimensionali, derivanti dal rapporto tra il parametro considerato nella singola area e quello totale.



Abitanti a rischio di fenomeni franosi (a sinistra) alluvionali (a destra)



E. Indicatore di riparto finale

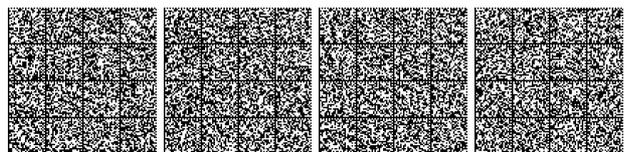
L'indicatore di riparto finale è stato infine ottenuto pesando i tre coefficienti sopra rappresentati come riportato in tabella.

INDICE	PESO
A. Consistenza della rete viaria	30%
<i>Tipologia Strade</i>	15%
<i>Classificazione SNAI</i>	10%
<i>Classificazione MONTANI</i>	5%
B. Popolazione	40%
<i>Popolazione per tipologia SNAI</i>	30%
<i>Indice di dipendenza strutturale</i>	10%
C. Vulnerabilità a fenomeni sismici	10%
<i>Accelerazione sismica massima</i>	5%
<i>Accelerazione sismica minima</i>	5%
D. Vulnerabilità fenomeni naturali	20%
<i>Popolazione in zone a rischio frana</i>	10%
<i>Popolazione in zone a rischio alluvionale</i>	10%
TOTALE	100%

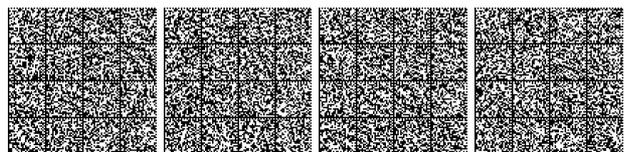
Negli allegati di riparto sono riportati i valori numerici per ogni area interna; sono inoltre presenti allegati grafici che indicano i passaggi sopra riportati.



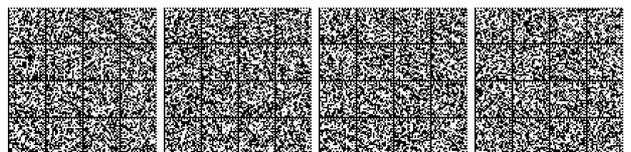
REGIONE	PROVINCIA (in neretto il S.A. nel caso di A.I. sviluppate in più province)	AREA INTERNA	Comuni #	Abitanti #	Lunghezza Strade km	LUNGHEZZA DELLE STRADE		
						15%	10%	5%
						TIPOLOGIA	AREA INTERNA	MONTANO
Piemonte	Vercelli, Biella	Valsesia	36	49 279	417,530	2,0635%	2,0767%	2,1120%
	Alessandria	Terre del Giaralo	29	14 216	601,575	3,0773%	2,8631%	3,0395%
Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Mont Cervin	11	15 808	192,915	0,9666%	0,9102%	0,9768%
	Como	Lario Intelvесе - Lario Ceresio	34	47 407	265,676	1,3450%	1,2957%	1,3452%
Lombardia	Brescia	Valcamonica	35	80 783	376,819	1,8097%	1,9514%	1,9079%
		Valtrompia	14	64 934	141,624	0,7245%	0,6879%	0,7171%
Provincia Autonoma di Bolzano	Bolzano	Alta Val Venosta	8	16 884	188,570	0,8715%	1,0194%	0,9548%
		Val d'Ultimo - Alta Val di Non - Tesimo - Lana	7	20 323	164,355	0,8110%	0,7971%	0,8322%
Provincia Autonoma di Trento	Trento	Giudicarie centrali ed esteriori	8	13 974	159,746	0,7509%	0,7737%	0,8088%
		Valle Rendena	10	10 065	78,694	0,3545%	0,3900%	0,3984%
Veneto	Belluno	Alpago Zoldo	8	17 989	235,271	1,1718%	1,1134%	1,1912%
		Cadore	13	20 455	219,858	1,0130%	1,0793%	1,1132%
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Valli del Torre e del Natisone	16	27 237	401,110	2,0311%	1,9092%	1,9806%
Liguria	Imperia	Imperiese	19	13 859	542,810	2,7650%	2,6103%	2,7146%
	Genova	Fontanabuona	11	14 926	294,510	1,4746%	1,3861%	1,4912%
Emilia-Romagna	Parma	Appennino Parma Est	9	28 915	566,816	2,8705%	2,8176%	2,8266%
	Modena	Appennino Modenese	18	67 762	900,172	4,3989%	4,6553%	4,5379%
	Forlì-Cesena	Appennino Forlivese e Cesenate	9	21 879	629,068	3,0413%	3,0306%	3,1672%
Toscana	Pisa, Siena, Grosseto	Alta Valdara - Alta Valdiccina - Colline Metallifere - Valdimerse	19	62 678	1 334,767	6,4925%	6,4653%	6,3675%
	Grosseto, Siena	Amiata Valdarcia - Amiata Grossetana - Colline del Fiano	19	61 489	1 565,480	7,6296%	7,7017%	7,6288%
Umbria	Perugia, Terni	Media Valle del Tevere	8	39 073	557,581	2,6502%	2,6149%	2,7974%
	Perugia	Unione di Comuni del Trasimeno	8	56 522	518,493	2,5423%	2,4584%	2,5592%
Marche	Pesaro e Urbino	Montefeltro e Alta Valle del Metauro	17	30 417	486,026	2,4293%	2,4054%	2,4609%
	Fermo	Appennino Alto Fermano	7	7 455	253,988	1,2613%	1,2373%	1,2750%
Lazio	Roma	Monti Lepini	13	64 595	361,414	1,8227%	1,7112%	1,7623%
		Prenestini-Giovenzano-Sacco	14	37 448	282,561	1,4313%	1,3566%	1,3381%
Abruzzo	L'Aquila	Piana del Cavaliere Alto Liri	10	19 490	360,053	1,7384%	1,6800%	1,8230%
		Valle del Sagittario e dell'Alto Sangro	13	11 321	257,089	1,1588%	1,3150%	1,3017%
Molise	Campobasso	Medio Basso Molise	22	28 686	732,956	3,6512%	3,5690%	3,4610%
	Isernia	Isernia-Venafro	14	45 814	378,523	1,8137%	1,8444%	1,8606%
Campania	Caserta	Alto Matese	17	37 212	473,528	2,4161%	2,3466%	2,3385%
	Benevento	Fortore Beneventano	12	26 024	476,876	2,4266%	2,3143%	2,3961%
Puglia	Salerno	Sele Tanagro	19	55 988	645,317	3,1868%	3,0528%	3,1699%
	Taranto	Alto Salento	5	61 340	371,391	1,8427%	1,8405%	1,5670%
Basilicata	Potenza	Medio Agri	6	10 296	315,177	1,5546%	1,7038%	1,5957%
	Matera	Medio Basento	7	26 050	406,460	1,9715%	1,9848%	1,8571%
Calabria	Cosenza	Alto Jonio Cosentino	18	37 392	644,479	3,2132%	3,2102%	3,2092%
	Reggio di Calabria	Versante Tirrenico Aspromonte	16	57 044	568,465	2,8124%	2,7792%	2,7107%
Regione Siciliana	Messina, Catania	Bronte	13	49 651	405,527	1,9878%	2,1675%	2,0483%
	Palermo	Corleone	16	48 481	833,217	4,1381%	4,2616%	3,9835%
	Enna	Troina	14	82 821	1 140,214	5,7055%	5,8110%	5,5613%
Sardegna	Nuoro	Barbagia	10	15 813	388,728	1,8215%	1,9754%	1,9682%
		Valle del Cedrino	5	12 630	166,722	0,7602%	0,8262%	0,8441%
TOTALE			617	1 532 425	20 302	100,00%	100,00%	100,00%



REGIONE	PROVINCIA <i>(in neretto il S.A. nel caso di AI sviluppate in più province)</i>	AREA INTERNA	POPOLAZIONE		RISCHI NATURALI			IRIPARTO
			30%	10%	10%	10%	10%	
			I POPOLAZIONE	I DIP. STRUTT.	I SISMICA	I PALFRANA	I PALALUV.	
Piemonte	Vercelli, Biella	Valsesia	3,2158%	2,4881%	0,9723%	0,9086%	11,4921%	3,1736%
	Alessandria	Terre del Giaraio	0,9277%	2,9912%	1,5734%	0,9111%	1,1924%	1,8450%
Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Mont Cervin	1,0316%	2,2453%	1,5321%	2,1449%	1,7971%	1,3662%
Lombardia	Como	Lario Intelvese - Lario Ceresio	3,0936%	2,3401%	0,6771%	2,5153%	5,0772%	2,3876%
	Brescia	Valcamonica	5,2716%	2,1775%	1,3100%	3,2135%	14,2418%	4,2377%
		Valtrompia	4,2373%	2,1247%	2,1313%	1,8415%	9,8909%	3,0834%
Provincia Autonoma di Bolzano	Bolzano	Alta Val Venosta	1,1018%	1,9244%	1,3634%	0,3579%	0,0000%	0,9755%
Provincia Autonoma di Trento	Trento	Val d'Ultimo - Alta Val di Non - Tesimo - Lana	1,3262%	1,9240%	0,8852%	0,2162%	0,1013%	0,9535%
		Giudicarie centrali ed esteriori	0,9119%	2,2491%	1,1921%	0,2037%	0,0169%	0,8702%
Veneto	Belluno	Valle Rendena	0,6568%	2,1720%	0,9854%	0,1584%	0,0068%	0,6414%
		Alpago Zaldo	1,1739%	2,3770%	2,7908%	0,3881%	0,0101%	1,2554%
		Cadore	1,3348%	2,5018%	2,0161%	0,4224%	0,0000%	1,2100%
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Valli del Torre e del Natisone	1,7774%	2,6724%	4,1249%	0,3034%	0,3855%	1,8768%
Liguria	Imperia	Imperiese	0,9044%	2,6217%	2,4418%	1,3050%	2,9524%	2,0151%
	Genova	Fontanabuona	0,9740%	2,4514%	1,5929%	4,9385%	2,5031%	1,8751%
Emilia-Romagna	Parma	Appennino Parma Est	1,8869%	2,7001%	2,9884%	4,7708%	1,4357%	2,6092%
	Modena	Appennino Modenese	4,4219%	2,5137%	3,0039%	10,3656%	1,3985%	4,4070%
	Forlì-Cesena	Appennino Forlivese e Cesenate	1,4277%	2,6213%	3,4624%	5,3006%	3,7665%	2,8610%
Toscana	Pisa, Siena, Grosseto	Alta Valdara - Alta Valdicecina - Colline Metallifere - Valdimerse	4,0901%	2,4748%	1,5632%	5,0039%	5,3508%	4,6051%
	Grosseto, Siena	Amiata Valdorcica - Amiata Grossetana - Colline del Fiara	4,0125%	2,5883%	1,5014%	8,5585%	2,7734%	5,0420%
Umbria	Perugia, Terni	Media Valle del Tevere	2,5497%	2,4168%	2,7602%	1,5397%	2,5774%	2,4932%
	Perugia	Unione di Comuni del Trasimeno	3,6884%	2,3904%	2,7263%	0,3814%	1,9660%	2,6081%
Marche	Pesaro e Urbino	Montefeltro e Alta Valle del Metauro	1,9849%	2,3778%	3,3277%	1,1122%	0,2871%	2,0339%
	Fermo	Appennino Alto Fermano	0,4865%	2,3749%	3,3386%	0,4819%	0,0000%	1,1422%
Lazio	Roma	Monti Lepini	4,2152%	2,0987%	1,9227%	2,0619%	0,7263%	2,4782%
		Prenestini-Giovenzano-Sacco	2,4437%	2,0275%	2,7191%	1,9119%	0,0034%	1,8166%
Abruzzo	L'Aquila	Piana del Cavaliere Alto Liri	1,2718%	2,0991%	3,2530%	2,7970%	0,7938%	1,7958%
		Valle del Sagittario e dell'Alto Sangro	0,7388%	2,5097%	4,4709%	0,2481%	0,0000%	1,3149%
Molise	Campobasso	Medio Basso Molise	1,8719%	2,5293%	2,6800%	1,4701%	0,1250%	2,3197%
	Isernia	Isernia-Venafro	2,9896%	2,0972%	3,6925%	5,2394%	1,1249%	2,6618%
Campania	Caserta	Alto Matese	2,4283%	2,2157%	3,6259%	6,4002%	2,7193%	2,9386%
	Benevento	Fortore Beneventano	1,6982%	2,4691%	3,3465%	2,3226%	0,4020%	2,0787%
	Salerno	Sele Tanagro	3,6536%	2,0646%	3,0314%	7,2853%	1,1114%	3,3871%
Puglia	Taranto	Alto Salento	4,0028%	2,2254%	0,9316%	0,1056%	7,6783%	2,8337%
	Potenza	Medio Agri	0,6719%	2,2021%	2,6834%	0,9304%	0,0676%	1,2733%
Basilicata	Matera	Medio Basento	1,6999%	2,1436%	2,2884%	1,1701%	0,0574%	1,6630%
	Cosenza	Alto Jonio Cosentino	2,4401%	2,4681%	2,4664%	4,8899%	3,4253%	3,0204%
Calabria	Reggio di Calabria	Versante Tirrenico Aspromonte	3,7225%	2,1161%	4,2922%	1,7635%	5,3812%	3,3074%
	Messina, Catania	Bronte	3,2400%	2,2256%	2,7337%	0,5138%	0,0000%	2,1367%
Regione Siciliana	Palermo	Corleone	3,1637%	2,3424%	1,9149%	1,4567%	0,0000%	2,7666%
	Enna	Troina	5,4046%	2,1003%	1,9830%	1,6504%	0,0372%	3,9135%
Sardegna	Nuoro	Barbaglia	1,0319%	2,2109%	0,8518%	0,1484%	1,0945%	1,3093%
		Valle del Cedrino	0,8242%	2,1360%	0,8518%	0,2917%	6,0264%	1,4167%
TOTALE			100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%



REGIONE	PROVINCIA <i>(in neretto il S.A. nel caso di AI sviluppate in più province)</i>	AREA INTERNA	Comuni	Abitanti	Lunghezza Strade	I RIPARTO	Importo per annualità - min € -	
			#	#	km		2023	2024
Piemonte	Vercelli, Biella	Valsesia	36	49 279	417,530	3,1736%	634 723,25	952 084,87
	Alessandria	Terre del Giarolo	29	14 216	601,575	1,8450%	368 997,71	553 496,56
Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Mont Cervin	11	15 808	192,915	1,3662%	273 249,48	409 874,21
Lombardia	Como	Lario Intelvese - Lario Ceresio	34	47 407	265,676	2,3876%	477 524,24	716 286,36
	Brescia	Valcamonica	35	80 783	376,819	4,2377%	847 648,87	1 271 323,30
Provincia Autonoma di Bolzano	Bolzano	Valtrompia	14	64 934	141,624	3,0834%	616 670,67	925 006,00
		Alta Val Venosta	8	16 884	188,570	0,9755%	195 103,06	292 654,60
Provincia Autonoma di Trento	Trento	Val d'Ultimo - Alta Val di Non - Tesimo - Lana	7	20 323	164,355	0,9635%	190 699,42	286 049,14
		Giudicarie centrali ed esteriori	8	13 974	159,746	0,8702%	174 037,47	261 056,20
Veneto	Belluno	Valle Rendena	10	10 065	78,694	0,6414%	128 276,08	192 414,12
		Alpago Zoldo	8	17 989	235,271	1,2554%	251 086,20	376 629,30
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Cadore	13	20 455	219,858	1,2100%	242 003,51	363 005,26
		Valli del Torre e del Natisone	16	27 237	401,110	1,8768%	375 350,77	563 026,15
Liguria	Imperia	Imperiese	19	13 859	542,810	2,0151%	403 013,20	604 519,80
	Genova	Fontanabuona	11	14 926	294,510	1,8751%	375 028,58	562 542,87
Emilia-Romagna	Parma	Appennino Parma Est	9	28 915	566,816	2,6092%	521 846,35	782 769,53
	Modena	Appennino Modenese	18	67 762	900,172	4,4070%	881 399,48	1 322 099,22
	Forlì-Cesena	Appennino Forlivese e Cesenate	9	21 879	629,068	2,8610%	572 200,94	858 301,42
Toscana	Pisa, Siena, Grosseto	Alta Valdora - Alta Valdicaccia - Colline Metallifere - Valdimerse	19	62 678	1 334,767	4,6051%	921 014,86	1 381 522,29
	Grosseto, Siena	Amiata Valdorcia - Amiata Grossetana - Colline del Fiara	19	61 489	1 565,480	5,0420%	1 008 392,89	1 512 589,33
Umbria	Perugia, Terni	Media Valle del Tevere	8	39 073	557,581	2,4932%	498 645,31	747 967,97
	Perugia	Unione di Comuni del Trasimeno	8	56 522	518,493	2,6081%	521 612,61	782 418,92
Marche	Pesaro e Urbino	Montefeltro e Alta Valle del Metauro	17	30 417	486,026	2,0339%	406 786,88	610 180,32
	Fermo	Appennino Alto Fermano	7	7 455	253,988	1,1422%	228 433,61	342 650,42
Lazio	Roma	Monti Lepini	13	64 595	361,414	2,4782%	495 631,28	743 446,91
		Prenestini-Giovenzano-Sacco	14	37 448	282,561	1,8166%	363 310,91	544 966,37
Abruzzo	L'Aquila	Piana del Cavaliere Alto Liri	10	19 490	360,053	1,7958%	359 151,35	538 727,03
		Valle del Sagittario e dell'Alto Sangro	13	11 321	257,089	1,3149%	262 980,83	394 471,24
Molise	Campobasso	Media Basso Molise	22	28 686	732,956	2,3197%	463 932,54	695 898,81
	Isernia	Isernia-Venafro	14	45 814	378,523	2,6618%	532 362,92	798 544,38
Campania	Caserta	Alto Matese	17	37 212	473,528	2,9386%	587 723,12	881 584,68
	Benevento	Fortore Beneventano	12	26 024	476,876	2,0787%	415 741,34	623 612,01
	Salerno	Sele Tanagro	19	55 988	645,317	3,3871%	677 427,10	1 016 140,66
Puglia	Taranto	Alto Salento	5	61 340	371,391	2,8337%	566 747,93	850 121,90
Basilicata	Potenza	Medio Agri	6	10 296	315,177	1,2733%	254 652,75	381 979,12
	Matera	Medio Basento	7	26 050	406,460	1,6630%	332 595,93	498 893,90
Calabria	Cosenza	Alto Jonio Cosentino	18	37 392	644,479	3,0204%	604 089,46	906 134,19
	Reggio di Calabria	Versante Tirrenico Aspromonte	16	57 044	568,465	3,3074%	661 472,53	992 208,79
Regione Siciliana	Messina, Catania	Bronte	13	49 651	405,527	2,1367%	427 331,95	640 997,93
	Palermo	Corleone	16	48 481	833,217	2,7666%	553 310,93	829 966,40
	Enna	Troina	14	82 821	1 140,214	3,9135%	782 690,26	1 174 035,39
Sardegna	Nuoro	Barbagia	10	15 813	388,728	1,3093%	261 860,47	392 790,71
		Valle del Cedrino	5	12 630	166,722	1,4167%	283 340,94	425 011,41
TOTALE			617	1 532 425	20 302	100,00%	20 000 000	30 000 000



REGIONE	PROVINCIA <i>(in neretto il S.A. nel caso di AI sviluppate in più province)</i>	AREA INTERNA	IMPORTO TOTALE - mln € -		
			Area	Regione	Territorio
Piemonte	Vercelli, Biella	Valsesia	1 586 808,12	2 509 302,39	
	Alessandria	Terre del Giarolo	922 494,27		
Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Mont Cervin	683 123,69	683 123,69	
	Como	Lario Intelvese - Lario Ceresio	1 193 810,60	4 854 359,43	
Lombardia	Brescia	Valcamonica	2 118 872,16		
			Valtrompia	1 541 676,67	
Provincia Autonoma di Bolzano	Bolzano	Alta Val Venosta	487 757,66	964 506,22	
		Val d'Ultimo - Alta Val di Non - Tesimo - Lana	476 748,56		
Provincia Autonoma di Trento	Trento	Giudicarie centrali ed esteriori	435 093,67	755 783,88	18 821 898,20
		Valle Rendena	320 690,21		
Veneto	Belluno	Alpago Zoldo	627 715,50	1 232 724,27	37,6%
		Cadore	605 008,77		
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Valli del Torre e del Natisone	938 376,91	938 376,91	
Liguria	Imperia	Imperiese	1 007 533,00	1 945 104,46	
	Genova	Fontanabuona	937 571,46		
Emilia-Romagna	Parma	Appennino Parma Est	1 304 615,89	4 938 616,95	
	Modena	Appennino Modenese	2 203 498,70		
	Forlì-Cesena	Appennino Forlivese e Cesenate	1 430 502,36		
Toscana	Pisa, Siena, Grosseto	Alta Valdera - Alta Valdicecina - Colline Metallifere - Valdimerse	2 302 537,15	4 823 519,37	
	Grosseto, Siena	Amiata Valdarcia - Amiata Grossetana - Colline del Fiora	2 520 982,22		
Umbria	Perugia, Terni	Media Valle del Tevere	1 246 613,28	2 550 644,81	11 109 570,89
	Perugia	Unione di Comuni del Trasimeno	1 304 031,53		
Marche	Pesaro e Urbino	Montefeltro e Alta Valle del Metauro	1 016 967,21	1 588 051,24	22,2%
	Fermo	Appennino Alto Fermano	571 084,04		
Lazio	Roma	Monti Lepini	1 239 078,19	2 147 355,47	
		Prenestini-Giovenzano-Sacco	908 277,28		
Abruzzo	L'Aquila	Piana del Cavaliere Alto Liri	897 878,38	1 555 330,46	
		Valle del Sagittario e dell'Alto Sangro	657 452,07		
Molise	Campobasso	Medio Basso Molise	1 159 831,35	2 490 738,65	
	Isernia	Isernia-Venafro	1 330 907,30		
Campania	Caserta	Alto Matese	1 469 307,80	4 202 228,91	
	Benevento	Fortore Beneventano	1 039 353,35		
Puglia	Salerno	Sele Tanagro	1 693 567,76	1 416 869,84	20 068 530,91
	Taranto	Alto Salento	1 416 869,84		
Basilicata	Potenza	Medio Agri	636 631,87	1 468 121,70	40,1%
	Matera	Medio Basento	831 489,83		
Calabria	Cosenza	Alto Jonio Cosentino	1 510 223,64	3 163 904,97	
	Reggio di Calabria	Versante Tirrenico Aspromonte	1 653 681,32		
Regione Siciliana	Messina, Catania	Bronte	1 068 329,89	4 408 332,86	
	Palermo	Corleone	1 383 277,33		
	Enna	Troina	1 956 725,65		
Sardegna	Nuoro	Barbagia	654 651,19	1 363 003,53	
		Valle del Cedrino	708 352,35		
TOTALE				50 000 000	

23A05226

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di silodosina, «Silodosina sigillata».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 198 dell'8 settembre 2023

Procedura europea n. PT/H/2216/001-002/DC ora procedura europea n. IT/H/0941/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SILODOSINA SIGILLATA, 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.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublino, Irlanda (IE).

Confezioni:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047058019 (in base 10) 1DW333 (in base 32);

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047058021 (in base 10) 1DW335 (in base 32);

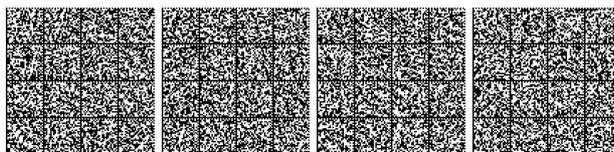
«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047058033 (in base 10) 1DW33K (in base 32);

«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047058045 (in base 10) 1DW33X (in base 32).

Principio attivo: silodosina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen, 4042 Ungheria.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei

medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 marzo 2024, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05157**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Dr. Reddy's».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 194 del 6 settembre 2023*

Procedura europea n. IS/H/0526/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE DR. REDDY'S, 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.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Santa Maria Beltrade n. 1, 20123 Milano, Italia;

confezioni:

«7 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654019 (in base 10) 1J9UU3 (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654021 (in base 10) 1J9UU5 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654033 (in base 10) 1J9UUK (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654045 (in base 10) 1J9UUX (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654058 (in base 10) 1J9UVB (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/A - A.I.C. n. 050654060 (in base 10) 1J9UVD (in base 32).

Principio attivo: Teriflunomide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Coripharma ehf.

Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

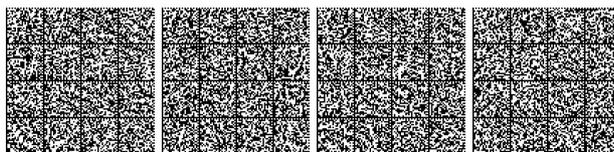
apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«7 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654019 (in base 10) 1J9UU3 (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654021 (in base 10) 1J9UU5 (in base 32).



Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050654033 (in base 10) 1J9UUK (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al1 - A.I.C. n. 050654045 (in base 10) 1J9UUX (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al1 - A.I.C. n. 050654058 (in base 10) 1J9UVB (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/A - A.I.C. n. 050654060 (in base 10) 1J9UVD (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti. Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire:

- 1) materiale educativo per gli operatori sanitari;
- 2) un promemoria per fornire ai pazienti/rappresentanti legali una *Patient card*;
- 3) un promemoria per discutere regolarmente il contenuto della *Patient card* con il paziente/rappresentante legale ad ogni consultazione almeno una volta all'anno durante il trattamento.

I contenuti e formati sopra riportati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista;

4) Incoraggiare i pazienti a contattare il proprio medico specializzato in sclerosi multipla e/o il medico generico se manifestano o qualsiasi dei segni e sintomi discussi nella *Patient card*;

5) Al momento del rinnovo della prescrizione dovrà essere effettuato un controllo degli eventi avversi, dei rischi in corso e la loro prevenzione e dovranno essere effettuati controlli per garantire un monitoraggio adeguato.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19/04/2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05180

Sospensione della determina AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023, concernente l'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

Si rende noto che, con ordinanza cautelare n. 3671/2023 Reg. Prov. Cau., emessa il 31 agosto 2023, il Consiglio di Stato ha disposto la provvisoria sospensione della determina AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 54 del 4 marzo 2023, con la quale sono stati inclusi nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante: interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento



da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante; sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

L'Agenzia, in esecuzione della ordinanza del CdS sopra richiamata, ha quindi espunto i suddetti medicinali dall'elenco dei farmaci ad uso consolidato predisposto ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale inclusi nell'elenco di cui alla legge n. 648/96, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

23A05259

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Voxisud».

Estratto determina AAM/PPA n. 588/2023 del 15 settembre 2023

È autorizzato il *grouping* di variazioni costituito da tre variazioni tipo IB B.II.e.5.a.2) e quattro variazioni tipo IA in B.II.e.5.a.1), con la conseguente immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30.000 litri - A.I.C. n. 039160332 (base 10) 15C2JD (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10 litri - A.I.C. n. 039160344 (base 10) 15C2JS (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 20 litri - A.I.C. n. 039160357 (base 10) 15C2K5 (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 37 litri - A.I.C. n. 039160369 (base 10) 15C2KK (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 45 litri - A.I.C. n. 039160371 (base 10) 15C2KM (base 32);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri - A.I.C. n. 039160383 (base 10) 15C2KZ (base 32);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri con valvola riduttrice integrata - A.I.C. n. 039160395 (base 10) 15C2LC (base 32).

Principio attivo: ossigeno

Codice pratica: N1B/2023/932bis

Titolare A.I.C.: Voxisud S.r.l. (codice fiscale n. 02509660607) con sede legale e domicilio fiscale in via Arpino n. 24 - 03036, Isola Del Liri, Frosinone, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nm) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni A.I.C. n. 039160344, A.I.C. n. 039160357, A.I.C. n. 039160369, A.I.C. n. 039160371, A.I.C. n. 039160383, A.I.C. n. 039160395 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica). Per la confezione A.I.C. n. 039160332 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05260

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», per l'anno 2023.

Con decreto n. 469582 dell'11 settembre 2023 della direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari è approvato l'elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88» per l'anno 2023.

Il suddetto decreto ministeriale, a norma dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69 del 18 giugno 2009, è pubblicato e consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

23A05178

MINISTERO DELLA DIFESA

Inserimento nell'elenco degli alloggi da alienare, di alcuni alloggi ubicati in Vittorio Veneto

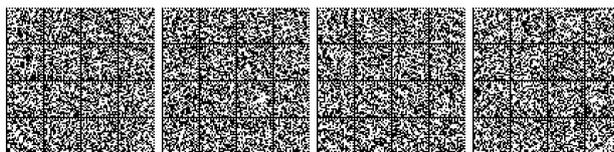
Con decreto direttoriale n. 154 del 14 giugno 2023, è stato disposto l'inserimento, nell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, di venti alloggi ubicati a Vittorio Veneto (TV), in via Duca D'Aosta n. 16.

23A05158

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 329 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al capo di 2^a classe Np Antonio Amoruso, nato il 29 ottobre 1974 a Crotona, con la seguente motivazione: «Comandante della Motovedetta SAR CP 321, veniva chiamato a supportare il soccorso di 94 migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa 100 miglia dalle coste calabre. A causa delle proibitive condizioni meteorologiche in atto, le iniziali attività di trasbordo dei naufraghi condotte dalla MN "AAL Jupiter", in transito nella medesima area, furono sostituite dal rimorchio del battello da parte della motovedetta CP 321. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinairesca, nonostante le pessime condizioni del mare, riusciva ad assicurare un sicuro rimorchio, consentendo di portare in salvo i migranti in difficoltà. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». — Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 330 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di 1^a classe scelto Np Vincenzo Ferrazzo, nato il 26 novembre 1980 ad Han-



nover (Germania), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 321, veniva chiamato a supportare il soccorso di 94 migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa 100 miglia dalle coste calabre. A causa delle proibitive condizioni meteorologiche in atto, le iniziali attività di trasbordo dei naufraghi condotte dalla MN "AAL Jupiter", in transito nella medesima area, furono sostituite dal rimorchio del battello da parte della motovedetta CP 321. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni del mare, riusciva ad assicurare un sicuro rimorchio, consentendo di portare in salvo i migranti in difficoltà. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». — Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 331 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di 1ª classe scelto Np Giuseppe Greco, nato il 21 novembre 1981 a Crotone, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 321, veniva chiamato a supportare il soccorso di 94 migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa 100 miglia dalle coste calabre. A causa delle proibitive condizioni meteorologiche in atto, le iniziali attività di trasbordo dei naufraghi condotte dalla MN "AAL Jupiter", in transito nella medesima area, furono sostituite dal rimorchio del battello da parte della motovedetta CP 321. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni del mare, riusciva ad assicurare un sicuro rimorchio, consentendo di portare in salvo i migranti in difficoltà. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». — Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 332 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di 1ª classe scelto Qualifica speciale Np Vito Tolomeo, nato il 30 dicembre 1978 a Catanzaro, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 321, veniva chiamato a supportare il soccorso di 94 migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa 100 miglia dalle coste calabre. A causa delle proibitive condizioni meteorologiche in atto, le iniziali attività di trasbordo dei naufraghi condotte dalla MN "AAL Jupiter", in transito nella medesima area, furono sostituite dal rimorchio del battello da parte della motovedetta CP 321. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni del mare, riusciva ad assicurare un sicuro rimorchio, consentendo di portare in salvo i migranti in difficoltà. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». — Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

23A05159

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 333 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al 1° Luogotenente Np Alessandro Mele, nato il 6 ottobre 1968 a Napoli, con la seguente motivazione: «Comandante della Motovedetta SAR CP 303, veniva chiamato con il suo equipaggio a prestare soccorso a migranti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa novanta miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime

condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta duecentoquattro persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 334 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Secondo Capo Scelto Qualifica Speciale Np Vincenzo Esposito, nato il 19 novembre 1973 a Napoli, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 303, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa novanta miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta duecentoquattro persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 335 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Secondo Capo Np Alessandro D'Angelo, nato il 18 agosto 1982 a Napoli, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 303, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa novanta miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta duecentoquattro persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 336 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Scelto Qualifica Speciale Np Pasquale Sorrentino, nato il 22 aprile 1981 ad Acerra (NA), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 303, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa novanta miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta duecentoquattro persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 337 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Biagio Di Roma, nato il 18 settembre 1984 a Castellana Grotte (TA), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 303, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa novanta miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta duecentoquattro persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

23A05160

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-221) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 9 2 1 *

€ 1,00

