

N. 164-1317-1666-1907-2272-A

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

## PROPOSTE DI LEGGE

**n. 164, d'iniziativa del deputato PAOLO RUSSO**

---

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie  
rare e per la loro cura

---

*Presentata il 23 marzo 2018*

---

**n. 1317, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**BOLOGNA, CHIAZZESE, D'ARRANDO, IANARO, LAPIA, MAMMÌ,  
MENGA, NAPPI, NESCI, SAPIA, SARLI, SPORTIELLO, TRIZZINO, LEDA  
VOLPI**

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci  
orfani e della cura delle malattie rare

---

*Presentata il 30 ottobre 2018*

---

---

**NOTA:** La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 19 maggio 2021, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo unificato delle proposte di legge nn. 164-1317-1666-1907-2272. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente. Per il testo delle proposte di legge si vedano i relativi stampati.

**n. 1666**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DE FILIPPO, CARNEVALI, UBALDO PAGANO, PINI, RIZZO NERVO,  
SIANI**

Norme per il sostegno della ricerca, della produzione dei farmaci orfani nonché della cura delle malattie rare e in favore delle famiglie con bambini affetti da tali malattie

Presentata il 12 marzo 2019

**n. 1907**, d'iniziativa della deputata **BELLUCCI**

Riconoscimento della sindrome di Sjögren primaria come malattia rara nonché disposizioni per la cura delle persone affette da essa e per la promozione della ricerca sulle malattie rare

Presentata il 12 giugno 2019

E

**n. 2272**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PANIZZUT, BOLDI, DE MARTINI, FOSCOLO,  
LAZZARINI, LOCATELLI, SUTTO, TIRAMANI, ZIELLO**

Norme per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca su di esse

Presentata il 27 novembre 2019

(Relatrice: **BOLOGNA**)

## PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 164 e abbinate, recante norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente;

rilevato come il testo unificato sia riconducibile principalmente alla materia « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale », attribuita alla competenza legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nonché alla materia « tutela della salute », che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

osservato altresì, con riferimento agli incentivi fiscali previsti dall'articolo 12, come assunta rilievo anche la materia sistema tributario dello Stato, attribuita alla competenza legislativa esclusiva statale, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *e*), della Costituzione;

rilevato con favore come, a fronte di tale concorso di competenze, il provvedimento contempra alcune forme di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali, in particolare, all'articolo 8, comma 2, il quale prevede che rappresentanti della Conferenza delle regioni partecipino all'istituendo Comitato nazionale per le malattie rare, e all'articolo 9, comma 1, il quale prevede che con Accordo da stipulare in sede di Conferenza Stato-regioni sia approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare;

segnalato come l'articolo 6, comma 3, preveda che, con decreto del Ministro del lavoro, sia adottato il regolamento sul funzionamento del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, al fine di assicurare interventi per favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, ambito nel quale assume prevalente rilievo la materia « tutela della salute », di competenza concorrente;

rilevata, con riferimento all'articolo 13, comma 1, il quale prevede che il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente, l'opportunità di fare riferimento, oltre che alle regioni, anche alle province autonome di Trento e di Bolzano,

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

all'articolo 6, comma 3, provveda la Commissione di merito a stabilire il coinvolgimento, ai fini dell'adozione del decreto ministeriale ivi previsto, del sistema delle autonomie territoriali nella forma dell'intesa;

*e la seguente osservazione:*

all'articolo 13, comma 1, in materia di promozione della ricerca nell'ambito della tematica delle malattie rare, valuti la Commissione di merito l'opportunità di aggiungere, dopo le parole «le regioni», le seguenti: «e le province autonome di Trento e di Bolzano».

## PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

NULLA OSTA

## PARERE DELLA III COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI ESTERI E COMUNITARI)

NULLA OSTA

## PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

La V Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato del progetto di legge C. 164 e abb., recante Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare;

preso atto dei contenuti della relazione tecnica predisposta ai sensi dell'articolo 17, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 e degli ulteriori chiarimenti forniti dal Governo;

rilevato che:

all'articolo 4, recante piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare, al fine di escludere l'insorgenza di nuovi o maggiori oneri, appare necessario precisare, in primo luogo, che i trattamenti sanitari, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui al comma 2 del medesimo articolo, sono quelli già contenuti nei livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita e, in secondo luogo, che tali trattamenti sono costituiti dalle prestazioni, dalle terapie e dalle cure, indicate alle lettere *a*, *b*), *c*), *d*) ed *e*) del comma 3 del medesimo articolo 4, e che le terapie farmacologiche, anche innovative, di cui alla predetta lettera *c*) appartengono alle fasce A o H;

all'articolo 5, recante assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani, al fine di escludere l'insorgenza di nuovi o maggiori oneri a carico del fondo sanitario, appare necessario, da un lato, precisare che i farmaci erogati dai soggetti indicati al comma 1 del medesimo articolo 5 sono quelli di fascia A o H, dall'altro, sopprimere, conseguentemente, il comma 5 del medesimo articolo 5, posto che esso prevede il rifinanziamento a decorrere dal 2021 del fondo sanitario nazionale a valere sulle risorse del Fondo per esigenze indifferibili, di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014, che non presenta per l'anno 2021 le occorrenti disponibilità;

all'articolo 6, recante istituzione del fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, al fine di assegnare al fondo medesimo una dotazione finanziaria certa e stabile nel tempo, dall'anno 2022, cioè dall'anno di presumibile attuazione delle disposizioni del medesimo articolo 6, da un lato, appare necessario sopprimere la previsione secondo cui al citato fondo affluiscono le risorse relative alla quota del 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche riferibile alle scelte non espresse dai contribuenti, nonché quelle relative alle donazioni e ai lasciti devoluti al fondo medesimo, posto che le prime hanno carattere aleatorio, e le seconde, in quanto fiscalmente deducibili, risultano suscettibili di determinare minori entrate prive di quantificazione e copertura, dall'altro, appare necessario reperire le risorse occorrenti per il finanziamento del predetto Fondo a valere su quelle del Fondo per esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014, per far fronte a oneri non quantificati dalla relazione tecnica;

l'articolo 7, recante l'istituzione del centro nazionale per le malattie rare, non appare suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, giacché, da un lato, tale centro è stato istituito con decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016 ed è di fatto già operante dal 2008 presso l'Istituto superiore di sanità, dall'altro, il predetto articolo si limita a confermare il vigente assetto normativo;

all'articolo 8, recante l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, al fine di escludere l'insorgenza di nuovi o maggiori

oneri a carico della finanza pubblica, da un lato, appare necessario prevedere che con il decreto del Ministro della salute che istituisce il predetto Comitato si stabilisca, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza, dall'altro, appare altresì necessario escludere la corresponsione di qualsiasi emolumento ai componenti del Comitato, anche sotto forma di rimborso di spese;

l'articolo 9, recante Piano nazionale per le malattie rare e riordino della rete nazionale per le malattie rare, non appare suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, giacché le varie articolazioni organizzative richiamate dal predetto articolo fanno già parte del Servizio sanitario nazionale per tutte le funzioni assistenziali già finanziate mediante il fondo sanitario nazionale;

tuttavia, al fine di escludere che dall'attuazione del predetto articolo possano derivare nuovi o maggiori oneri, appare necessario introdurre un'apposita clausola di neutralità finanziaria volta, tra l'altro, a prevedere che le amministrazioni interessate provvedono alla citata attuazione nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

all'articolo 10, in materia di flussi informativi delle reti per le malattie rare, fermo restando che le iniziative ivi previste attengono a competenze delle regioni, che già provvedono in tal senso a legislazione vigente, appare comunque necessario, anche in tal caso, introdurre un'analoga clausola di neutralità finanziaria;

all'articolo 11, recante finanziamento della ricerca per le malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani, in primo luogo, appare necessario che l'ulteriore contributo dovuto ai sensi del comma 1 del medesimo articolo dalle aziende farmaceutiche per finanziare il fondo dell'AIFA di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge n. 269 del 2003, abbia decorrenza, considerato il presumibile anno di attuazione delle disposizioni in esame, dall'anno 2022, in secondo luogo, appare altresì necessario quantificare le minori entrate derivanti dalla deducibilità ai fini fiscali del predetto contributo, in euro 5.750.000 per l'anno 2023 e in euro 3.290.000 annui a decorrere dall'anno 2024;

all'articolo 12, appare necessario prevedere, al comma 1, che il contributo da erogare nella forma di credito d'imposta decorra dall'anno 2022, considerando tale anno come quello di presumibile attuazione delle disposizioni in esame, e sia concesso nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, e al comma 4 che esso non sia cumulabile, in relazione alle medesime spese, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

al comma 2 del medesimo articolo 12 appare altresì opportuno prevedere che, ai fini della fruizione degli incentivi fiscali ivi previsti, sia il Ministero della salute, anziché il Ministero dell'economia e delle finanze, il destinatario dei protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare;

al successivo comma 3, appare altresì opportuno prevedere che il decreto che definisce i criteri e le modalità di attuazione del predetto articolo 12 sia adottato dal Ministro della salute, anziché dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con quest'ultimo e con il Ministro dell'università e della ricerca;

inoltre, appare necessario riformulare i commi 5 e 6 del medesimo articolo 12, prevedendo che a decorrere dall'anno 2022, ossia dall'anno di presumibile attuazione delle disposizioni in esame, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, posto che tale decreto, disciplinando le modalità di utilizzo e gestione del Fondo per investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'articolo 61 del decreto-legge 23 giugno 2017, n. 83, appare più attinente alle attività di ricerca che si intende sostenere;

appare altresì necessario inserire dopo il comma 6 del predetto articolo 12 una specifica autorizzazione di spesa di 10 milioni di euro a partire dall'anno 2023 che risulti coerente con la predetta decorrenza del credito d'imposta;

l'articolo 13, recante promozione della ricerca, non individuando particolari e specifici adempimenti a carico delle amministrazioni interessate, può essere attuato con le risorse disponibili a legislazione vigente;

tuttavia, al fine di escludere che dall'attuazione del predetto articolo possano derivare nuovi o maggiori oneri, appare necessario introdurre un'apposita clausola di neutralità finanziaria volta a prevedere che le amministrazioni interessate provvedono alla citata attuazione nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

all'attuazione dell'articolo 14, in materia di formazione e informazione sulle malattie rare, si provvederà a valere sul capitolo 5510, piani di gestione 12 e 13, che reca risorse disponibili da destinare a tale finalità, nella misura che potrà essere definita nell'ambito delle iniziative di comunicazione approvate annualmente dal Ministro della salute;

ciò stante, in coerenza con le finalità cui sono destinate le risorse del predetto capitolo, appare necessario riformulare il comma 2 del medesimo articolo 14, prevedendo, da un lato, che le attività in favore dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie siano quelle di informazione, anziché quelle di formazione, e dall'altro introducendo un'apposita clausola di neutralità finanziaria volta a prevedere che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

all'articolo 15, recante disposizioni finanziarie, appare necessario adeguare la copertura finanziaria a valere sulle risorse del Fondo per esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014, al fine di tenere conto degli oneri ad esso imputati quali risultanti dalle riformulazioni al testo di cui si è detto in precedenza;

appare altresì necessario, al comma 2 del medesimo articolo 15, riferire la copertura finanziaria effettuata mediante riduzione dello stanziamento dei fondi speciali di conto capitale all'accantonamento dei medesimi fondi di competenza del Ministero della salute, rimodulandone la decorrenza a partire dall'anno 2023, in considerazione sia della finalità del credito di imposta di cui ai commi da 1 a 4 dell'articolo 12 da cui derivano gli oneri oggetto di copertura, sia della decorrenza degli oneri stessi dal 2023, di cui si è detto in precedenza,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:*

*all'articolo 4, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 2, sostituire le parole da:* I trattamenti sanitari *fino a:* a totale carico del Servizio sanitario nazionale *con le seguenti:* Sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già contenuti nei livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie;

*al comma 3, sopprimere l'alinnea, e alla lettera c), dopo le parole:* le terapie farmacologiche, anche innovative, *inserire le seguenti:* di fascia A o H;

*conseguentemente,*

*all'articolo 5, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 1, dopo le parole:* I farmaci *aggiungere le seguenti:* di fascia A o H;

*sopprimere il comma 5;*

*conseguentemente,*

*all'articolo 6, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 1, dopo le parole:* per le persone affette da malattie rare, *aggiungere le seguenti:* con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022;

*sopprimere il comma 2;*

*al comma 4 sostituire le parole da:* al fine di assicurare *fino a:* nei limiti delle risorse del Fondo *con le seguenti:* al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone



affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1;

*dopo il comma 4 inserire il seguente:*

« 4-bis. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1. »;

*conseguentemente,*

*all'articolo 11, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 1, premettere le seguenti parole:* A decorrere dall'anno 2022,;

*dopo il comma 2 aggiungere il seguente:*

« 2-bis. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in euro 5.750.000 per l'anno 2023 e in euro 3.290.000 annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1. »;

*conseguentemente,*

*all'articolo 12, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 1, primo periodo, sostituire le parole da:* si applica, *fino alla fine del comma con le seguenti:* è concesso a decorrere dal 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di euro 200.000 per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui;

*al comma 4, premettere il seguente periodo:* Il credito d'imposta di cui al comma 1 non è cumulabile, in relazione alle medesime spese, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.;

*sostituire i commi 5 e 6 con i seguenti:*

« 5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 593 del 26 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. »;

*dopo il comma 6, aggiungere il seguente:*

« 6-bis. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2. »;

*conseguentemente,*

*all'articolo 15, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 1, sostituire le parole:* Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 4, 5, e 6, comma 2, pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021 *con le seguenti:* Agli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 2-*bis*, pari complessivamente a euro 1 milione per l'anno 2022, a euro 6.750.000 per l'anno 2023 e a euro 4.290.000 annui a decorrere dall'anno 2024;

*sostituire il comma 2 con il seguente:* 2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 6-*bis*, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

*all'articolo 8, apportare le seguenti modificazioni:*

*sostituire il comma 1 con il seguente:*

«1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato "Comitato", e ne disciplina le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.»;

*al comma 4, sostituire le parole:* ed emolumenti comunque denominati, ad eccezione del rimborso delle spese effettivamente sostenute previste dalla normativa vigente *con le seguenti:* , rimborsi di spese ed altri emolumenti comunque denominati;

*all'articolo 9, dopo il comma 3, aggiungere il seguente:*

«3-*bis*. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»;

*all'articolo 10, dopo il comma 1, aggiungere il seguente:*

«1-*bis*. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»;

*all'articolo 13, dopo il comma 1, aggiungere il seguente:*

«1-*bis*. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»;

*all'articolo 14, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 2, sostituire la parola: formazione con la seguente: informazione;*

*dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

« 5-bis. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. »;

*alla rubrica sopprimere le seguenti parole: Formazione e;*

*e con la seguente condizione:*

*all'articolo 12, apportare le seguenti modificazioni:*

*al comma 2, sostituire le parole: al Ministero dell'economia e delle finanze con le seguenti: al Ministero della salute;*

*al comma 3, sostituire le parole: Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'università e della ricerca con le seguenti: Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze.*

---

## PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE

(FINANZE)

La VI Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria, il testo unificato delle proposte di legge C. 164 e abbinate, recante « Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare », come risultante dagli emendamenti approvati dalla XII Commissione nel corso dell'esame in sede referente;

premesso che l'articolo 12, commi da 1 a 4, attribuisce un credito d'imposta pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di progetti di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione dei farmaci orfani, fino ad un importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite massimo complessivo di 10 milioni di euro annui;

osservato altresì che un più generale credito di imposta per investimenti in ricerca e sviluppo è previsto dall'articolo 1, commi da 198 a 209, della legge n. 160 del 2019 (legge di bilancio per il 2020);

preso atto dei rilievi formulati dal Governo nel corso della seduta dell'11 novembre 2020, con i quali si è evidenziato che:

il credito di imposta di cui al citato articolo 12, commi da 1 a 4, del provvedimento potrebbe porsi in contrasto con i principi europei in materia di aiuti di Stato alle imprese;

in ragione della competenza per materia, all'articolo 12, comma 3, apparirebbe preferibile demandare al Ministro della salute e al Ministro dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità di applicazione, nonché della verifica del protocollo relativo alla ricerca effettuata, del menzionato credito di imposta, attribuendo al Ministero dell'economia e delle finanze il mero concerto per gli aspetti di stretta natura fiscale,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

a) valuti la Commissione di merito l'opportunità di verificare eventuali sovrapposizioni tra il credito di imposta introdotto dall'articolo 12, commi da 1 a 4, del provvedimento e il più generale credito d'imposta in ricerca e sviluppo, di cui all'articolo 1, commi da 198 a 209, della legge n. 160 del 2019 (legge di bilancio per il 2020), anche per effettuare gli opportuni coordinamenti normativi;

b) valuti la Commissione di merito l'opportunità di introdurre apposite previsioni volte ad assicurare la compatibilità del nuovo credito di imposta con la disciplina europea in materia di aiuti di Stato;

c) valuti la Commissione di merito l'opportunità di modificare l'articolo 12, comma 3 del provvedimento, al fine di attribuire al Ministero dell'economia e delle finanze il mero concerto per gli aspetti di stretta natura fiscale.

---

#### PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE

(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

La VII Commissione,

esaminato il testo unificato adottato dalla XII Commissione Affari sociali come testo base nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 164 e abbinate, recanti norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente;

osservato che il decreto ministeriale del 2000 richiamato all'articolo 12, commi 5 e 6, risulta abrogato e che appare quindi opportuno

fare riferimento al nuovo regolamento di disciplina degli aiuti alla ricerca di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, che, tuttavia, non prevede finanziamenti di dettaglio,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

a) all'articolo 6, comma 3, appare opportuno prevedere il coinvolgimento anche del Ministro dell'istruzione nella definizione del regolamento che, ai sensi del comma 4 dello stesso articolo, deve prevedere misure per garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado; al medesimo comma 4 appare opportuno sostituire le parole da « assicurando che il piano terapeutico sia effettuato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara » con le seguenti: « assicurando, nel rispetto delle funzioni e delle competenze del personale scolastico, che il piano terapeutico sia effettuato anche in ambiente scolastico, dagli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente con il supporto dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara, con il supporto del personale della scuola se appositamente formato. »;

b) all'articolo 12, commi 5 e 6, appare opportuno sostituire i commi 5 e 6 con il seguente:

« 5. Le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 26 luglio 2016, n. 593 ("Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX 'Misure per la ricerca scientifica e tecnologica' del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134"). Le domande di finanziamento sono presentate e valutate in conformità a specifiche norme regolamentari, in coerenza con il citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, con il quale sono disciplinate anche ulteriori agevolazioni nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. ».

## PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE

(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

PARERE FAVOREVOLE

---

## PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

La XI Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 164 Paolo Russo e abbinate, recante norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare, come risultante al termine dell'esame degli emendamenti;

preso atto che le competenze della Commissione sul provvedimento risultano essere estremamente limitate;

apprezzata la previsione che, tra le misure finanziate dal Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, istituito dall'articolo 5, vi è anche il sostegno all'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, con la garanzia della possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

---

## PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 164 Paolo Russo e abb., recante « Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare », quale risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione di merito;

condivise le finalità del provvedimento volto a tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure tese a garantire l'uniformità della erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani, l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare, il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare, comprensiva dei centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee «ERN», per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, nonché il sostegno alla ricerca per la terapia delle medesime malattie;

considerato che l'articolo 12, onde favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione dei farmaci orfani, prevede, in favore dei soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati, un incentivo fiscale sotto forma di credito d'imposta pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di tali progetti, riconosciuti nel limite di un importo massimo annuale di euro 200.000 per ciascun beneficiario ed entro un tetto massimo di spesa annuale di 10 milioni di euro,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente osservazione:*

valuti la Commissione di merito l'opportunità di inserire, all'articolo 12, un richiamo al rispetto della disciplina europea in materia di aiuti di Stato ai fini del riconoscimento a soggetti privati del credito di imposta ivi previsto.

---

#### PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 164 e abbinata recante norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare, come risultante dagli emendamenti approvati dalla XII Commissione Affari sociali della Camera;

rilevato che:

il provvedimento appare riconducibile principalmente alla materia di competenza legislativa esclusiva statale determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (articolo 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione) e alla

materia di competenza legislativa concorrente tutela della salute (articolo 117, terzo comma); con riferimento agli incentivi fiscali di cui all'articolo 12 assume rilievo anche la materia di esclusiva competenza statale sistema tributario dello Stato (articolo 117, secondo comma, lettera e));

a fronte di questo concorso di competenze il provvedimento prevede alcune forme di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali; in particolare, l'articolo 8, comma 2, prevede che rappresentanti della Conferenza delle regioni partecipino all'istituendo Comitato nazionale per le malattie rare; l'articolo 9, comma 1, prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza Stato-regioni sia approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare;

l'articolo 6, comma 3, prevede che con decreto del Ministro del lavoro sia adottato il regolamento sul funzionamento del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare; al riguardo, assumendo prevalente rilievo la materia di competenza concorrente tutela della salute, appare opportuno prevedere, ai fini dell'adozione del decreto, una forma di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali, quale l'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni;

all'articolo 13, comma 1, in materia di promozione della ricerca nell'ambito della tematica delle malattie rare, appare opportuno fare riferimento, oltre che alle regioni anche alle province autonome di Trento e di Bolzano,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

all'articolo 6, comma 3, dopo le parole: « Ministro dell'economia e delle finanze » aggiungere le seguenti: « previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, »;

all'articolo 13, comma 1, dopo le parole: « le regioni » aggiungere le seguenti: « e le province autonome di Trento e di Bolzano ».

---



## TESTO UNIFICATO

DELLA COMMISSIONE

—

**Disposizioni per la cura delle malattie rare  
e per il sostegno della ricerca e della  
produzione dei farmaci orfani.**

## Capo I

## FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

*a)* l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;

*b)* il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare;

*c)* il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata « Rete nazionale per le malattie rare », comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee « ERN », per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

*d)* il sostegno della ricerca.

## Art. 2.

*(Definizione di malattie rare)*

1. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende

una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonché all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

### Art. 3.

#### *(Definizione di farmaco orfano)*

1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

*a)* è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

*b)* non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera *a)* autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

## Capo II

## PRESTAZIONI E BENEFICI PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE

## Art. 4.

*(Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)*

1. I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso con i familiari del paziente.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

*a)* le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;

*b)* le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

*c)* le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere;

d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;

e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

3. I dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. Ai fini del presente comma, si considerano i dispositivi e i presidi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

4. Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

5. Per le finalità di cui al comma 4, le malattie rare sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco previsto dal medesimo comma 4.

## Art. 5.

*(Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani)*

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

*a)* le farmacie dei presìdi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

*b)* le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

*c)* le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

2. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge.

3. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri

Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

*(Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare)*

1. Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è adottato il regolamento di attuazione del presente articolo.

3. Con il regolamento di attuazione di cui al comma 2, al fine di introdurre in-

terventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1, misure finalizzate a:

a) riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali;

b) garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, sia attivato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara;

c) favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo a essa la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

4. Agli oneri di cui al comma 1 del presente articolo, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

### Capo III

#### CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE

#### Art. 7.

*(Centro nazionale per le malattie rare)*

1. Il Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci

orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza degli stessi.

2. Il Centro nazionale per le malattie rare cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle malattie rare.

#### Art. 8

*(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato « Comitato », e ne disciplina le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.

2. La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

4. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui al comma 2 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legisla-



zione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

*(Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare)*

1. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare.

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee « ERN », ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

*(Flussi informativi delle reti per le malattie rare)*

1. Le regioni assicurano, attraverso i centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le

malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare un monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Capo IV

#### RICERCA E INFORMAZIONE IN MATERIA DI MALATTIE RARE

#### Art. 11.

*(Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani)*

1. A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera *a*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

2. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:

*a*) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;

*b*) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;

*c*) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi

biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

*d)* ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

*e)* progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

3. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per l'anno 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

#### Art. 12.

##### *(Incentivi fiscali)*

1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati è concesso, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute il protocollo relativo alla ricerca sulle malattie rare.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988,

n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

4. Il credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo non è cumulabile, in relazione alle spese previste dal medesimo comma, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il credito d'imposta di cui al citato comma 1 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del medesimo credito. Esso non concorre alla formazione del reddito della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Lo stesso credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 « Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio ».

5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, pub-

blicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4 del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2.

#### Art. 13.

##### *(Promozione della ricerca)*

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 14.

##### *(Informazione sulle malattie rare)*

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

3. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati, al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

4. Il Ministero della salute, sentito il Comitato, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente.

5. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

6. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## Capo V

### DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

#### Art. 15.

##### *(Disposizioni finanziarie)*

1. Agli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 3, della presente legge, pari complessivamente a 1 milione di euro per l'anno 2022, a 6.750.000 euro per l'anno 2023 e a 4.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante

corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 16.

*(Clausola di salvaguardia)*

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.



\*18PDL0143150\*