



*Ministero*  
*dell'Economia e delle Finanze*  
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO  
ISPettorato GENERALE PER LA SPESA SOCIALE  
UFFICIO VIII

Roma,  
All'Ufficio Legislativo Economia  
[legislativo.economia@pec.mef.gov.it](mailto:legislativo.economia@pec.mef.gov.it)  
e p.c.

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo  
[ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it)

Prot. N. Rif.  
Prot. Entrata N.  
Allegati: 1  
Risposta a nota del:

OGGETTO: AS 2255 - Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Relazione tecnica di passaggio.

È stata esaminata la relazione tecnica di passaggio al provvedimento in oggetto, trasmessa nelle vie brevi dal Ministero della salute.

Al riguardo, per quanto di competenza si comunica di non avere osservazioni da formulare e, pertanto, si restituisce la relazione tecnica positivamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato



## Relazione tecnica

### AS 2255 “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”

Il provvedimento in esame, approvato dalla Camera dei Deputati nel testo unificato che era stato adottato come testo base è sostanzialmente finalizzato a garantire sull'intero territorio nazionale, in modo unitario, le medesime misure adeguate alla presa in carico, ai fini dei trattamenti di prevenzione e cura, dei pazienti affetti da malattie rare, superando le ricorrenti e diversificate situazioni regionali destinate alla cura delle malattie in questione.

Inoltre disciplina in modo sistematico ed organico gli interventi dedicati al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, nonché della cura delle malattie rare, a beneficio non solo dell'intera platea delle persone affette da malattie rare ma anche delle famiglie nonché a beneficio degli enti preposti alla tutela della salute dei pazienti in esame.

**Il DDL in parola consta di sedici articoli.**

L'**art 1** nell'individuare la finalità di tutela della salute delle persone affette da malattie rare disegna il perimetro delle misure volte a garantirne il diritto alla salute. Esse consistono in primo luogo nell'uniformità della erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani; nell'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; nel coordinamento, riordino e relativo potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare istituita con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, 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; infine e non ultimo nel sostanziale sostegno alla ricerca.

**La disposizione in parola, assume carattere puramente ordinamentale, pertanto non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.**

L'**art 2**, individua le definizioni di “malattie rare” comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

Al riguardo si precisa che 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) 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila. In tale ambito rientrano anche i tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo e dall'Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, essi quindi, rientrano tra le malattie rare come disciplinate dal presente provvedimento.

**Anche la presente disposizione si configura come sostanzialmente ordinamentale, in linea con le disposizioni già vigenti in materia, pertanto non si configurano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.**

Il successivo **art. 3** descrive nel dettaglio la definizione di farmaco orfano, secondo i 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 qualora si presentino le seguenti condizioni: *a)* se 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 così redditizia da giustificare l'investimento necessario; b) se 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.

**La disposizione in parola, con ogni evidenza assume carattere prettamente ordinamentale, atteso che si limita alla più precisa definizione del farmaco cosiddetto orfano, anch'essa sostanzialmente in linea con le disposizioni già vigenti in materia, pertanto non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.**

Il successivo **articolo 4**, riguarda il Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato ed i livelli essenziali di assistenza per le malattie rare. Al riguardo i centri di riferimento 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 per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso con i familiari del paziente. La disposizione prevede che i trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, siano a totale carico del Servizio sanitario nazionale. La norma stabilisce che 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, ed enumera le relative categorie di seguito riportate:

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 e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;

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.

**In ordine agli impatti finanziari si osserva quanto segue. In riferimento alle disposizioni di cui al punto c) dell'elencazione appena citata, si fa presente che il decreto legge n. 536/1996, in esame, all'art 1, comma 4 che recita testualmente: *“Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.”* Pertanto appare evidente che tali prestazioni sono già - a legislazione vigente - a carico del SSN.**

Infine i dispositivi medici o i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza per i pazienti affetti da malattie rare, ivi compresi la



manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. In tale ambito 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.

**Più in generale con riguardo all'impatto di natura finanziaria dell'articolo in esame si rappresenta che tutte le prestazioni, inclusi i sopra citati dispositivi medici, sono già attualmente garantite per effetto del dPCM 12 gennaio 2017. Di qui appare, con ogni evidenza che la disposizione in parola non assumendo alcun carattere innovativo ai fini degli effetti finanziari, non determina nuovi o maggiori oneri.**

Infine, la norma, per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, prevede che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provveda, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente sul portale *Orphanet*, dal Centro nazionale malattie rare (CNMR) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

Per le finalità sopra descritte le malattie sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco. Il carattere ordinamentale di tale disposizione è palese.

**Alla luce delle considerazioni svolte appare di tutta evidenza che le disposizioni in esame non determinano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.**

**Con particolare riferimento alla platea dei beneficiari, si assicura che sussiste una sostanziale sovrapposibilità delle malattie indicate dal DPCM LEA vigente e la definizione recate dal presente disegno di legge, per cui non si profilano maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, anche con riferimento alla fornitura dei dispositivi medici.**

Secondariamente si osserva che il comma 3 va letto in modo integrato con i commi 1 e 2 del medesimo articolo 4 che prevedono la definizione di un piano terapeutico personalizzato nell'ambito delle prestazioni LEA vigenti e dunque nei limiti del finanziamento sanitario corrente stabilito dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda invece le modalità di approvvigionamento dei dispositivi medici, si segnala che la normativa di riferimento risulta essere particolarmente complessa, caratterizzandosi però per un set omogeneo di disposizioni volte a definire ed ottimizzare un sistema di razionalizzazione e controllo della spesa.

**Alla luce di quanto sinora esposto e considerato, si può confermare che il presente DDL non appare suscettibile di alcuna modifica sostanziale rispetto alle procedure ordinarie previste dalla normativa vigente e, pertanto, non si prevede alcun aggravio per l'SSN tenuto conto del fatto che i dispositivi medici, che potranno essere forniti ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono quelli già previsti nel DPCM 12 gennaio 2017.**

Il successivo art. 5 disciplina la materia concernente l'assistenza farmaceutica ed è finalizzato ad assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani.

In particolare specifica che i farmaci di fascia A e H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara debbano essere erogati da: a) le farmacie dei presidi 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. 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 di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge. Inoltre 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. Tuttavia 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 al sopra descritto articolo 4, comma 1, del presente provvedimento, 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.

Con specifico riferimento alla deroga prevista dal comma 4, alle disposizioni di cui al decreto ministeriale del febbraio 1997 che disciplina le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, si rappresenta che la disposizione **si limita a consentire - rispetto al vigente ordinamento - l'importazione dei medicinali in esame anche per uso non autorizzato nel Paese di origine, purché si tratti di farmaci già consentiti ai sensi del richiamato decreto-legge 536/1996.**

**Il presente articolo, pertanto, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, atteso che, l'apposito meccanismo procedimentale descritto dallo stesso comma 4 dell'articolo 5, prevede apposite modalità di controllo della spesa, stabilendo che la deroga a quanto previsto dal dm 11 febbraio 1997 sul divieto di importazione dei farmaci in commercio in altri Paesi, è ammessa purché si tratti di farmaci compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, di cui al comma 1 dell'articolo 4, che è corredato da una previsione di spesa e che viene comunque condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare.**

L'art. 6 prevede l'istituzione presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali di un 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.

Poi si stabilisce che 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. Si stabilisce poi che con il regolamento di attuazione di cui al comma 2, 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, misure che sono espressamente 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.

**La norma dispone che agli oneri di cui al comma 1, quantificati in 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.**

L'art.7 descrive il Centro nazionale per le malattie rare che risulta istituito ai sensi del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità approvato, con decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza delle stesse. Il Centro appena nominato avrà la cura e la gestione del Registro nazionale malattie rare.

**La disposizione appare di carattere essenzialmente ordinamentale, atteso che individua specifiche competenze per un organo di fatto già esistente e le cui attività sono svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente, pertanto non comporta maggiori oneri per la finanza pubblica. La disposizione in parola, in sostanza, si limita a ratificare l'assetto sostanzialmente già vigente presso l'ISS.**

L'art. 8 prevede l'Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato». 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 sul territorio nazionale. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati, né rimborso spese. Le attività di supporto al tavolo tecnico sono svolte dalle strutture ministeriali competenti nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica

**La disposizione di carattere ordinamentale è neutra finanziariamente in quanto non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ciò in ragione del fatto che il testo formulato prevede espressamente che per i componenti del Comitato nazionale per le malattie rare non siano corrisposti gettoni di presenza, compensi, indennità, emolumenti comunque denominati né rimborsi spese e che ogni ulteriore attività di supporto venga svolta dalle competenti strutture ministeriali con le risorse umane, finanziarie e strumentali a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri finanziari. Potrà prevedersi, inoltre, nel decreto di costituzione del citato Comitato, che per lo svolgimento delle riunioni sia privilegiato il ricorso allo strumento della videoconferenza.**

L'art. 9 prevede il Piano nazionale per le malattie rare e il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, stabilisce, infatti, che 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. Il Piano nazionale per le malattie rare, in sede di prima attuazione della presente legge, è adottato



entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, con la procedura di cui al comma 1. Con l'Accordo di cui al comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale delle 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 d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN», previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

**Per quanto riguarda l'impatto finanziario, con particolare riferimento alla rimodulazione della Rete nazionale delle malattie rare e alla previsione di una articolazione in reti regionali e interregionali e al riferimento ai Centri di coordinamento e ai Centri di riferimento, si fa presente che tali articolazioni fanno già parte del SSN per tutte le funzioni assistenziali già finanziate mediante il FSN. Segnatamente, si precisa che anche i centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» costituiscono già l'insieme delle strutture del SSN che prestano assistenza alle persone affette da MR e che oltretutto, tali centri, in quanto "di eccellenza", dovrebbero coincidere, nell'organizzazione della rete nazionale con gli stessi Centri di riferimento individuati in ambito nazionale.**

**Per tali motivazioni si ribadisce, pertanto, che la disposizione non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.**

**L'art.10** reca norme in materia di flussi informativi delle reti per le malattie rare.

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, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e attuare un monitoraggio epidemiologico, anche al fine di orientare e supportare la programmazione nazionale in tema di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

**Con riguardo all'impatto finanziario della presente norma, si osserva che le iniziative descritte inerenti i flussi informativi attengono alle competenze delle Regioni, che già provvedono in tal senso a legislazione vigente. Di qui si deduce l'invarianza finanziaria della norma.**

**L'art.11** stabilisce l'innalzamento di 2 punti percentuali del contributo da parte delle imprese farmaceutiche al fondo AIFA per i farmaci orfani e malattie rare.

Sulla base dei dati del Ministero della Salute si stima che un ulteriore 2% di contributo, considerando la media dell'ultimo triennio, sia pari a circa 13,7 milioni di euro calcolati su un imponibile medio di circa 684,6 milioni di euro. Utilizzando l'aliquota media IRES del 20% ed IRAP del 4%, si determina una perdita di gettito come di seguito riportato:

	2021	2022	2023	2024
IRES	0	-4,79	-2,74	-2,74
IRAP	0	-0,96	-0,55	-0,55
<b>TOTALE</b>	<b>0</b>	<b>-5,75</b>	<b>-3,29</b>	<b>-3,29</b>

*in milioni di euro*

Con riguardo all'art.12, concernente incentivi fiscali, atteso che le disposizioni ivi contenute assumono profili di carattere finanziario, in sede di approvazione presso la Camera dei deputati l'articolo è stato riformulato, a seguito di interlocuzioni tra i Dicasteri interessati, come di seguito indicato "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. 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 i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani. 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. 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 né 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». 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016. 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.

**Per quanto concerne gli 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, la norma dispone che si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2 del presente provvedimento.**

L'art.13 sancisce la promozione della ricerca stabilendo 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.

**La norma in parola, atteso che non individua particolari e specifici adempimenti, può essere attuata con le risorse disponibili a legislazione vigente e pertanto non comporta maggiori oneri per la finanza pubblica.**

L'art.14 stabilisce norme in materia di informazione sulle malattie rare. Al riguardo il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per dare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti e ai loro familiari e sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con 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 formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie. 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.

Il Ministero della salute, sentito il Comitato di cui all'articolo 8, 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. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato di cui all'articolo 8, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

**Alle disposizioni di cui al presente articolo si provvede mediante le risorse già a disposizione a legislazione vigente. Ad integrazione si precisa che per gli oneri connessi alle citate campagne informative può essere indicato il capitolo 5510, pag. 12 "Spese per l'informazione sanitaria ai fini della promozione della salute, incluse quelle per l'iscrizione, l'organizzazione e la partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni nazionali ed internazionali" o pag. 18, "Somme destinate a informazione sanitaria e promozione della salute già incluse nel fondo di cui all'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 comma 616", mentre con riguardo allo specifico importo delle risorse da poter destinare a tali iniziative, esso sarà collegato al programma delle iniziative di comunicazione che approva annualmente il Ministro della salute ed alla relativa attività di pianificazione delle risorse stesse.**

**L'art.15** recante disposizioni finanziarie stabilisce al comma 1 che 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.**

Il successivo comma 2, invece, stabilisce che 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.**

**L'art. 16** si configura come **ordinaria clausola di salvaguardia**, disponendo che 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 le relative norme di attuazione.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo**  negativo

09/09/2021 Il Ragioniere Generale dello Stato  
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*

