





XVI legislatura

**Testi a fronte dei disegni di legge  
AA.SS. nn. 7, 52, 146, 727, 728 e 743  
in materia di farmaci orfani e malattie rare**

(Seconda edizione)

luglio 2008  
n. 12



## INDICE

DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE .....	7
NORME DI TUTELA E PROMOZIONE DELLA SALUTE .....	13
NORME SULLA RICERCA E SULLA FORMAZIONE E MISURE IN FAVORE DELLE IMPRESE .....	55
COPERTURA FINANZIARIA .....	130



<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
<b>DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE</b>					
Art. 1	Art.1	Art. 1	Art. 1	Art. 1	
<i>(Definizione di malattia rara)</i>	<i>(Definizione di malattia rara)</i>	<i>(Definizione di malattia rara)</i>	<i>(Definizioni)</i>	<i>(Definizioni)</i>	
1. Sono definite malattie rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nell'Unione europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999,	1. Ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sono considerate rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nell'Unione europea.	1. <i>Identico.</i>	1. Ai fini della presente legge e sulla base di quanto previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, si intende per:  a) farmaco orfano: il medicinale destinato alla diagnosi, alla	<i>Articolo sostanzialmente identico all'art. 1 dell'A.S. n. 727.</i>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>nonché le malattie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.</p>	<p>2. Ai fini della presente legge sono considerate rare anche le malattie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, ed in elenchi regionali stabiliti con parere del Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7.</p>	<p>2. Ai fini della presente legge sono considerate rare anche le malattie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, ed in elenchi regionali stabiliti con parere del Comitato</p>	<p>profilassi o alla terapia di una patologia di cui alla lettera b) o destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporti una minaccia per la vita o che sia seriamente debilitante o grave e cronica e la cui commercializzazione è poco probabile che, in mancanza di incentivi, sia tanto redditizia da giustificare l'investimento</p>		



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
		<p>nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 12.</p>	<p>necessario da parte delle imprese farmaceutiche;</p> <p><i>b)</i> malattia rara: la patologia che comporta un rischio di vita o che è gravemente invalidante per l'essere umano e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nell'ambito dei Paesi membri dell'Unione europea.</p>		
<p>Art. 2</p>	<p>Art. 2</p>	<p>Art. 2</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p><i>(Definizione di farmaco orfano)</i></p>	<p><i>(Definizione di farmaci orfani)</i></p>	<p><i>(Definizione di farmaco orfano)</i></p>			
<p>1. Un farmaco è definito orfano qualora, sulla base di quanto previsto dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia delle malattie rare, come definite dall'articolo 1 della presente legge, ovvero qualora sia destinato alla diagnosi, alla</p>	<p>1. Sono considerati farmaci orfani i farmaci destinati alla cura di malattie rare così come definite all'articolo 1 ed inoltre i farmaci per la cura di malattie gravi ed invalidanti la cui commercializzazione, in mancanza di incentivi, è poco probabile che sia sufficientemente remunerativa sì da giustificare l'investimento necessario.</p>	<p><i>Identico all'art. 2 dell'A.S. n. 7.</i></p>			

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
<p>profilassi o alla terapia di affezioni che comportano una minaccia per la vita o che siano seriamente debilitanti o gravi e croniche e per le quali è probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione del farmaco non sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario.</p>					
	Art. 3	Art. 3			
	<i>(Ambito di</i>	<i>(Ambito di</i>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p><i>applicazione)</i></p>	<p><i>applicazione)</i></p>			
	<p>1. La presente legge si applica ai farmaci orfani come definiti dal regolamento (CE) n. 141/2000 il cui impiego sia finalizzato alla cura ed alla guarigione delle malattie rare di cui all'articolo 1.</p>	<p>1. La presente legge si applica ai farmaci orfani come definiti dall'articolo 2 ovvero il cui impiego sia finalizzato alla cura ed alla guarigione delle malattie rare di cui all'articolo 1.</p>			

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
<b>NORME DI TUTELA E PROMOZIONE DELLA SALUTE</b>					
Art. 3		Art. 5		Art. 6	
<i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i>		<i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i>		<i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i>	
1. L'acquisto dei farmaci di fascia C necessari per il trattamento delle malattie rare, nonché dei trattamenti considerati non farmacologici, quali alimenti, integratori alimentari, dispositivi medici,		1. L'acquisto dei farmaci di fascia C ed H, nonché dei trattamenti considerati non farmacologici, quali alimenti, integratori alimentari, dispositivi medici, presidi sanitari, e la fruizione di prestazioni di riabilitazione motoria,		1. Le prestazioni concernenti i livelli essenziali di assistenza socio-sanitari e socio-assistenziali per le malattie rare sono poste a carico del Fondo sanitario nazionale e del Fondo nazionale per le politiche sociali,	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>presidi sanitari, e la fruizione di prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, neuropsicologica e cognitiva e di interventi di supporto e di sostegno sia per il paziente sia per la famiglia, prescritti dai presidi della Rete individuati dalle regioni ai sensi dell'articolo 2 del citato regolamento di cui al decreto del Ministro della</p>		<p>logopedica, neuropsicologica e cognitiva e di interventi di supporto e di sostegno sia per il paziente sia per la famiglia, prescritti per il trattamento di malattie rare sono inclusi nei livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti per i soggetti affetti da malattie rare dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale</p>		<p>di cui all'articolo 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.</p> <p>2. La certificazione di malattia rara dà diritto:</p> <p>a) all'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa sanitaria;</p> <p>b) all'immediato accesso ai nuovi farmaci orfani registrati ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominati «presidi della Rete» sono inclusi nei livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti per i soggetti affetti da malattie rare dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002. Nel</p>		<p>n. 33 dell'8 febbraio 2002. <i>(segue)</i></p> <p><i>(segue)</i> Nel caso di</p>		<p>europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999;</p> <p><i>c)</i> all'esenzione dalla partecipazione al costo per l'acquisto dei presidi sanitari necessari al trattamento e alla tutela della qualità della vita;</p> <p><i>d)</i> alla defiscalizzazione dei costi derivanti dai consumi di energia elettrica utilizzata per il funzionamento di macchine e di</p>	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>caso di acquisto di dispositivi medici o di presidi sanitari, l'esenzione dal costo è prevista anche per la manutenzione ordinaria e straordinaria degli stessi.</p>		<p>acquisto di dispositivi medici o di presidi sanitari, l'esenzione dal costo è prevista anche per la manutenzione ordinaria e straordinaria degli stessi.</p>		<p>presidi sanitari resi necessari dallo stato di malattia;</p> <p><i>e)</i> all'assistenza domiciliare integrata;</p> <p><i>f)</i> all'assistenza scolastica domiciliare;</p> <p><i>g)</i> a facilitazioni per l'accesso al telestudio, al telelavoro e alle tecnologie informatiche.</p>	
<p>2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della</p>		<p>2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente</p>			



<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>presente legge, il Ministro della salute definisce l'elenco dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici di cui al comma 1.</p>		<p>legge, la Commissione unica del farmaco (CUF) definisce l'elenco dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici di cui al comma 1.</p>			
<p>3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro della salute provvede a modificare il citato decreto del Presidente del</p>		<p>3. <i>Identico.</i></p>			

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, al fine di inserire le prestazioni di cui al comma 1 nei LEA previsti per i soggetti affetti da malattie rare.</p>					
				<p>3. I presidi regionali per le malattie rare, istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominati</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>«presidi regionali», con la collaborazione dei servizi territoriali, assicurano prestazioni ambulatoriali,  semiresidenziali, residenziali e domiciliari di diagnostica, di terapia medica, di riabilitazione e socio-assistenziali nei casi in cui lo stato di salute dei pazienti affetti da  malattie rare consenta che tali prestazioni siano</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>erogate in regime di non ricovero e attuano meccanismi per garantire la reperibilita` degli operatori addetti all'erogazione delle medesime prestazioni.</p> <p>4. I presìdi regionali, con la collaborazione dei servizi territoriali, assicurano la disponibilita` di centri diurni di ospitalita` e ne garantiscono l'accesso ai pazienti affetti da malattie</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>rare che presentano disabilita` fisiche o mentali.</p>	
<p>Art. 4</p>		<p>Art. 6</p>			
<p><i>(Aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo)</i></p>		<p><i>(Aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo)</i></p>			
<p>1. All'articolo 8, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, la parola «triennale»</p>		<p><i>Identico all'art. 4 dell'A.S. n. 7</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>è sostituita dalla seguente «annuale».</p>					
<p>Art. 5</p>		<p>Art. 7</p>		<p>Art. 8</p>	
<p><i>(Diagnostica e certificazione)</i></p>		<p><i>(Diagnostica e certificazione)</i></p>		<p><i>(Diagnostica e certificazione)</i></p>	
<p>1. Allo scopo di garantire risultati omogenei sull'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattie rare sono effettuate dai presidi della Rete, sulla base dei protocolli diagnostici di cui all'articolo 10,</p>		<p>1. Allo scopo di garantire risultati omogenei sull'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattie rare sono effettuate dai presidi della Rete individuati dalle regioni ai sensi dell'articolo 2 del citato regolamento di cui al decreto del</p>		<p>1. Allo scopo di garantire prestazioni appropriate e omogenee sull'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattia rara sono effettuate dai presidi regionali della Rete di cui all'articolo 7, comma 1, lettera h),</p>	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>comma 2, lettera f).</p>		<p>Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominati «presidi della Rete».</p>		<p>sulla base dei protocolli diagnostici elaborati ai sensi del medesimo articolo 7, comma 1, lettera i), numero 1).</p>	
				<p>2. L'attività diagnostica dei presidi regionali di cui al comma 1 è aggiornata in base allo sviluppo delle conoscenze scientifiche al fine di:</p> <p>a) ampliare il numero delle malattie rare</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>diagnosticabili;</p> <p><i>b)</i> effettuare diagnosi precoci rispetto all'esordio e all'evoluzione clinica della malattia;</p> <p><i>c)</i> effettuare indagini diagnostiche neonatali allargate, da aggiungere a quelle già obbligatorie per legge, su tutti i nuovi nati sul territorio nazionale, con particolare riguardo alle malattie rare di</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>origine genetica per le quali è disponibile un trattamento di riconosciuta efficacia;</p> <p><i>d)</i> ampliare l'applicabilità delle procedure diagnostiche.</p>	
				<p>4. L'aggiornamento delle attività diagnostiche di cui al comma 2 è attuato secondo le modalità indicate al comma 1.</p>	
<p>2. I presidi della</p>		<p>2. <i>Identico.</i></p>		<p>5. I presidi regionali</p>	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>Rete emettono, sulla base della diagnosi, la relativa certificazione di malattia rara, che ha validità illimitata nel tempo e su tutto il territorio nazionale e ne danno comunicazione scritta ai Centri di coordinamento ed al Centro nazionale per le malattie rare per l'inclusione di tali patologie nel Registro nazionale di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del</p>				<p>di cui al comma 1 emettono, sulla base della diagnosi, la relativa certificazione di malattia rara, che ha validità illimitata nel tempo e per tutto il territorio nazionale, e ne danno comunicazione scritta al Centro nazionale per l'inclusione di tali patologie nel Registro nazionale di cui all'articolo 7, comma 1, lettera d).</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.</p>					
		<p>3. Per le neoplasie rare la diagnosi e la certificazione di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate dalle reti oncologiche e oncoematologiche, nonché dalle reti di patologia esistenti e dai centri di rilievo nazionali e regionali.</p>		<p>3. La diagnosi e la certificazione di malattie oncologiche rare sono effettuate dalle reti oncologiche, onco-ematologiche, dalle reti di patologia esistenti e dai centri di rilievo nazionale e regionale.</p>	
<p>3. La certificazione di malattia rara, effettuata ai sensi del comma 2,</p>		<p>4. La certificazione di malattia rara, effettuata ai sensi dei commi 2 e 3, assicura</p>		<p><i>Vedi supra l'art. 6</i></p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>assicura l'erogazione, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di tutte le prestazioni incluse nei LEA di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni.</p>		<p>l'erogazione, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di tutte le prestazioni incluse nei LEA di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni.</p>			
<p>Art. 6</p>	<p>Art. 9</p>	<p>Art. 4</p>			
<p><i>(Immediata disponibilità, gratuità delle prestazioni e</i></p>	<p><i>(Gratuità delle prestazioni e prontuari</i></p>	<p><i>(Immediata disponibilità e gratuità delle prestazioni e</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p><i>prontuari terapeutici)</i></p>	<p><i>terapeutici)</i></p>	<p><i>prontuari terapeutici)</i></p>			
		<p>1. La designazione di farmaco orfano è attribuita dalla <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> (COMP) istituita presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) dall'articolo 4 del citato Regolamento (CE) n. 141/2000.</p>			
<p>1. I farmaci commercializzati in Italia che abbiano ottenuto riconoscimento di</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>	<p>2. I farmaci che abbiano ottenuto riconoscimento di farmaco orfano dalla Agenzia europea per i</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>farmaco orfano dalla Agenzia europea per i medicinali (EMEA) sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie a cui la registrazione fa riferimento e possono pertanto essere inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.</p>		<p>medicinali (EMEA), ai sensi del comma 1, sono autorizzati, entro i successivi due mesi, alla commercializzazione in Italia.</p> <p>3. I farmaci orfani commercializzati in Italia sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie a cui la registrazione fa riferimento e sono inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.</p>			

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>2. Le regioni, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, assicurano:</p> <p>a) l'inserimento, nei prontuari terapeutici territoriali, dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici di cui all'articolo 3, comma 1, nonché la loro immediata disponibilità e gratuità;</p> <p>b) le prestazioni strumentali e</p>	<p>2. Le regioni assicurano nei prontuari terapeutici territoriali la disponibilità e la gratuità di farmaci, di alimenti, di dispositivi medici e di altre sostanze attive utili per la cura sintomatica e di supporto esclusivamente dei soggetti portatori di malattie rare.</p>	<p>4. Le regioni assicurano:</p> <p>a) l'inserimento, nei prontuari terapeutici territoriali, dei farmaci di cui al comma 1 e dei trattamenti non farmacologici di cui all'articolo 5, comma 1, nonché la loro immediata disponibilità e gratuità;</p> <p>b) <i>identica alla lettera b) del comma 2</i></p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>riabilitative previste dai protocolli e linee guida stabilite a livello nazionale.</p>		<p><i>dell'articolo 6 dell'A.S. n. 7.</i></p>			
	<p>3. Le regioni, in applicazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurano ai portatori di malattie rare invalidanti le prestazioni strumentali e riabilitative previste dai protocolli e linee guida stabilite a livello nazionale e regionale.</p>				



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>4. Le regioni predispongono le modalità di accesso dei portatori di malattie rare ai farmaci inseriti nell'elenco di cui al decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996, ed inoltre ai farmaci registrati all'estero o inseriti in protocolli clinici di sperimentazione di cui sia documentata l'esigenza terapeutica per specifiche patologie</p>				

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	rare di interesse sul territorio regionale.				
<p>3. 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 ad una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottare</p>	<p>5. In deroga alle vigenti disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche, per le prescrizioni relative ad una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre.</p>	<p>5. <i>Identico al comma 3 dell'articolo 6 dell'A.S. n. 7.</i></p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, per ciascuna categoria di farmaci destinati alla cura delle malattie rare, le modalità ed i criteri di attuazione delle disposizioni di cui al presente comma.</p>					
	<p>6. I farmaci necessari per la conduzione di protocolli clinici non sperimentali concordati dai Centri interregionali</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>di riferimento previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001 e dai presidi specialistici ad essi aderenti sono forniti direttamente dai presidi sanitari, anche tramite le farmacie territoriali, per terapie ambulatoriali e domiciliari anche nel caso di cui al comma 2 o qualora si tratti di terapie sintomatiche e di supporto.</p>				

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p align="center">Art. 7</p>		<p align="center">Art. 8</p>			
<p align="center"><i>(Assistenza farmaceutica)</i></p>		<p align="center"><i>(Assistenza farmaceutica)</i></p>			
<p>1. I farmaci prescritti dai presìdi della Rete ai pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:</p> <p><i>a) i presìdi sanitari, nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;</i></p> <p><i>b) le Aziende sanitarie locali (ASL) di</i></p>		<p>1. I farmaci orfani sono erogati dai seguenti soggetti:</p> <p><i>a) identica;</i></p> <p><i>b) le Aziende sanitarie locali (ASL) di appartenenza del</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza, nel caso di farmaci necessari al trattamento dei pazienti inseriti nei programmi di assistenza domiciliare e nel caso di farmaci di fascia H, non registrati in Italia o compresi nell'elenco AIFA (Agenzia italiana del farmaco) per le</p>		<p>paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza, nel caso di farmaci necessari al trattamento dei pazienti inseriti nei programmi di assistenza domiciliare e nel caso di farmaci di fascia H a distribuzione diretta o non registrati in Italia o compresi nell'elenco AIFA (Agenzia italiana del farmaco) per le</p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>terapie domiciliari;</p> <p>c) le farmacie o le ASL di appartenenza del paziente, nel caso dei farmaci di classe A, C e dei farmaci inseriti nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, ed inoltre dei farmaci registrati all'estero o inseriti in protocolli clinici</p>		<p>terapie domiciliari;</p> <p>c) <i>identica.</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>di sperimentazione di cui sia documentata l'esigenza terapeutica per specifiche patologie rare.</p>					
<p>Art. 8</p>	<p>Art. 4</p>	<p>Art. 9</p>		<p>Art.6</p>	
<p><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>	<p><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>	<p><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>		<p><i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i></p>	
<p>1. Qualora la malattia rara determini una marcata e permanente limitazione, qualificabile come</p>		<p>1. <i>Identico.</i></p>		<p>(...) 5. L'attribuzione della relativa categoria di invalidità alle persone affette da</p>	



<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>handicap ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il paziente può richiedere il riconoscimento della connotazione di gravità della situazione di handicap grave di cui all'articolo 3, comma 3, della citata legge.</p>				<p>malattie rare, di competenza delle commissioni medico-legali ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, avviene sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tenuto conto dei criteri indicati dal Comitato.</p>	
<p>2. Al fine di mantenere e sviluppare le potenzialità</p>	<p>1. Al fine di mantenere e sviluppare le potenzialità espresse</p>	<p>2. <i>Identico al comma 2 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</i></p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>espresse e di ridurre il deficit, i pazienti cui è stato riconosciuto lo stato di handicap, ai sensi del comma 1, hanno diritto, dal momento della diagnosi della malattia, a un protocollo personalizzato di presa in carico da parte dei servizi riabilitativi, sociali e assistenziali, che indichi i percorsi riabilitativi, terapeutici e di sorveglianza</p>	<p>e di ridurre il deficit, le persone con handicap hanno diritto, dal momento della diagnosi della malattia, a un protocollo personalizzato di presa in carico da parte dei servizi riabilitativi, sociali e assistenziali, che indichi i percorsi riabilitativi, terapeutici e di sorveglianza ritenuti necessari.</p>				

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
ritenuti necessari.					
<p>3. Il protocollo personalizzato di cui al comma 2 è predisposto dai sanitari dei presidi della Rete deputati alla diagnosi della malattia.</p>		<p>3. <i>Identico al comma 3 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</i></p>			
<p>4. Le ASL dichiarano il nominativo del responsabile locale della tenuta del protocollo, che coordina gli interventi e fornisce risposte e motivazioni per</p>	<p>2. Le aziende sanitarie locali (ASL) dichiarano il nominativo del responsabile della tenuta del protocollo, che coordina gli interventi e fornisce risposte e</p>	<p>4. <i>Identico al comma 4 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</i></p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>iscritto in ordine a difficoltà o impossibilità di assicurare il completo percorso indicato come necessario.</p>	<p>motivazioni per iscritto in ordine a difficoltà o impossibilità di assicurare il completo percorso indicato come necessario.</p>				
<p>5. Al responsabile locale della tenuta del protocollo è presentata la richiesta relativa all'assistenza domiciliare da parte dei genitori della persona con handicap affetta da malattia rara, o di chi ne abbia la</p>	<p>3. Al responsabile della tenuta del protocollo è presentata la richiesta relativa all'assistenza domiciliare da parte dei genitori della persona con handicap, o di chi ne abbia la rappresentanza se la</p>	<p>5. <i>Identico al comma 5 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</i></p>			

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>rappresentanza se la persona suddetta è minore o incapace, ovvero da parte della persona stessa.</p>	<p>persona suddetta è minore o incapace, ovvero da parte della persona stessa.</p>				
				<p align="center">Art. 4</p>	
				<p align="center"><i>(Adozione di un Piano nazionale per le malattie rare)</i></p>	
				<p>1. Il Governo, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti per la</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, predisporre il Piano nazionale per le malattie rare, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.</p> <p>2. Il Piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, previa deliberazione del Consiglio dei</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>ministri, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.</p> <p>3. Il Piano ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.</p> <p>4. Il Piano può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui ai</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>commi 1 e 2.</p>	
				<p>Art. 5</p>	
				<p><i>(Contenuti del Piano nazionale per le malattie rare)</i></p>	
				<p>1. Il Piano nazionale di cui all'articolo 4 indica:</p> <p><i>a)</i> le priorità strategiche di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti dei</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>soggetti affetti da malattie rare;</p> <p>b) la quota di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano medesimo;</p> <p>c) le azioni finalizzate ad aumentare le conoscenze epidemiologiche delle malattie rare, in modo da sviluppare una nomenclatura ed una classificazione adeguate per tali patologie, nonché implementare il</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>Registro nazionale delle malattie rare istituito presso l'ISS ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;</p> <p>d) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua degli operatori sanitari, nonché il loro addestramento per identificare meglio le malattie rare;</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>e) le priorità finalizzate a migliorare l'accesso al trattamento e la qualità dell'assistenza sanitaria per i pazienti, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;</p> <p>f) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitari e socio-assistenziali per le malattie rare, di cui all'articolo 6;</p> <p>g) le azioni da intraprendere per sviluppare fonti di informazione sulle malattie rare specificatamente</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>dedicate ai pazienti e al grande pubblico;</p> <p><i>h)</i> le azioni finalizzate all'introduzione e allo sviluppo di screening organizzati della popolazione, neonatale o in età adulta, di cui all'articolo 8, comma 2;</p> <p><i>i)</i> le azioni e i programmi finalizzati allo sviluppo delle attività di ricerca in tema di malattie rare</p>	

---

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
				e di ricerca e produzione di farmaci orfani.	

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
<b>NORME SULLA RICERCA E SULLA FORMAZIONE E MISURE IN FAVORE DELLE IMPRESE</b>					
Art. 9	Art. 5	Art. 10		Art. 2	
<i>(Istituzione del Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare)</i>	<i>(Istituzione del Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare)</i>	<i>(Istituzione del fondo nazionale per l'utilizzo dei farmaci orfani)</i>		<i>(Fondo per le malattie rare)</i>	
1. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare, di seguito denominato	1. In attuazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 è istituito un fondo nazionale per la ricerca, lo sviluppo e l'accesso dei	1. È istituito presso il Ministero della salute un fondo nazionale per l'utilizzo dei farmaci orfani, di seguito denominato «fondo», con una		1. È istituito il Fondo per le malattie rare, di seguito denominato «Fondo», con una dotazione pari a 500 milioni di euro per ciascuno	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>«Fondo».</p>	<p>pazienti ai medicinali orfani.</p>	<p>dotazione iniziale pari a 250 milioni di euro per l'anno 2008. Le regioni possono attingere a tale fondo per finanziare l'utilizzo dei farmaci orfani sul territorio di competenza.</p>		<p>degli anni 2008, 2009 e 2010 e destinato, in attuazione delle finalità della presente legge, a: <i>(segue)</i></p>	
<p>2. Su parere del Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 10, il Fondo è destinato alle seguenti attività:</p>	<p>3. Su parere del Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7, tale fondo viene prioritariamente destinato alle</p>				



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>seguenti attività:</p>				
<p>a) studi preclinici e clinici promossi nel settore relativo alle malattie rare;</p>	<p>a) <i>identica</i>;</p>			<p>(segue art. 2, comma 1)</p> <p>a) promuovere lo sviluppo delle attività di ricerca in tema di malattie rare e di sviluppo di farmaci orfani;</p> <p>b) garantire l'attuazione delle azioni e dei programmi individuati dal Piano nazionale per le malattie rare di cui agli articoli</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>4 e 5;</p> <p><i>c)</i> garantire l'attuazione del programma di indagine diagnostica neonatale previsto dall'articolo 8;</p> <p><i>d)</i> garantire il funzionamento del Centro nazionale malattie rare, istituito presso l'Istituto superiore di sanità;</p> <p><i>e)</i> garantire l'attuazione degli interventi di</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
				<p>formazione e di informazione sulle malattie rare di cui all'articolo 9;</p> <p>f) consentire la defiscalizzazione degli oneri relativi alla ricerca industriale sui farmaci orfani ai sensi dell'articolo 10.</p>	
<p>b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora</p>	<p>b) studi osservazionali e registri di usi compassionevoli di farmaci non ancora</p>				

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
commercializzati in Italia;	commercializzati in Italia;				
<p>c) programmi di somministrazione controllata di farmaci non compresi nelle fasce A e H dei prontuari terapeutici nazionale e regionali e dispositivi per il monitoraggio domiciliare delle terapie, tramite la predisposizione e l'aggiornamento dell'elenco di cui</p>	<p>c) programmi di somministrazione controllata di farmaci non compresi nelle fasce A ed H dei prontuari terapeutici nazionale e regionali e dispositivi per il monitoraggio domiciliare delle terapie;</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996.</p>					
	<p><i>d) programmi di informazione per i pazienti affetti da malattie rare.</i></p>			<p><i>Vedi supra l'art. 2, comma 1, lettera e).</i></p>	
			<p>Art. 2</p>		
			<p><i>(Istituzione del Fondo di cura e sostegno a vantaggio dei pazienti affetti da</i></p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
			<p><i>malattie rare)</i></p>		
			<p>1. È istituito il Fondo di cura e sostegno a vantaggio dei pazienti affetti da malattie rare, di seguito denominato «Fondo terapia», con una dotazione pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, allo scopo di:</p> <p>a) consentire la</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>tempestiva instaurazione delle cure idonee e il costante sostegno terapeutico per i pazienti;</p> <p>b) garantire ai pazienti, con immediatezza e su tutto il territorio nazionale, l'erogazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei servizi diagnostici, assistenziali e riabilitativi necessari;</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>c) agevolare la reperibilità e la disponibilità dei presidi e servizi di cui alla lettera b) presso le strutture del Servizio sanitario nazionale.</p>		
<p><i>(segue art. 9)</i></p> <p>3. Per le finalità di cui al comma 2, lettere a) e b), l'assegnazione delle risorse è effettuata secondo la tecnica di valutazione tra</p>			<p>2. Il Fondo terapia è gestito direttamente dal Comitato nazionale per le malattie rare istituito ai sensi dell'articolo 3.</p>		



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>pari, da un comitato composto da ricercatori, di nazionalità italiana o straniera, operanti almeno per la metà presso istituzioni ed enti di ricerca non italiani e riconosciuti di livello eccellente sulla base di indici bibliometrici, quali l'<i>impact factor</i> ed il <i>citation index</i>. L'attuazione del presente comma è</p>			<p><i>(Vedi anche infra l'art. 3, comma 5)</i></p>		

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>demandata ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'università e della ricerca, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'onere derivante dall'istituzione e dal funzionamento del comitato è</p>					

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>quantificato nel limite massimo di 100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2008.</p>					
<p>4. Il Fondo è finanziato con il 20 per cento delle quote versate dalle industrie per le procedure di registrazione e variazione dei prodotti medicinali e con contributi di soggetti pubblici e privati. (<i>segue</i>)</p>	<p>2. Il fondo di cui al comma 1 è finanziato con il 20 per cento delle quote versate dalle industrie per le procedure di registrazione e variazione dei prodotti medicinali.</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>(segue) Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di funzionamento ed i criteri di finanziamento del Fondo.</p>		<p>2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di funzionamento ed i criteri di finanziamento del fondo.</p>			
<p>Art. 10</p>	<p>Art. 7</p>	<p>Art. 12</p>		<p>Art. 7</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p><i>(Centro Nazionale per le malattie rare)</i></p>	<p><i>(Istituzione del Comitato Nazionale per le malattie rare)</i></p>	<p><i>(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare)</i></p>		<p><i>(Attività del Centro Nazionale per le malattie rare)</i></p>	
<p>1. Il Centro nazionale per le malattie rare (NMR), con sede presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), di seguito denominato «Centro nazionale», svolge le seguenti funzioni:</p>	<p>1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, presso il Ministero della salute è istituito il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato», di cui fanno parte un</p>	<p>1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, presso il Ministero della salute è istituito il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato», di cui fanno parte un</p>		<p>1. Il Centro nazionale malattie rare istituito presso l'Istituto superiore di sanità, di seguito denominato «Centro nazionale», organo di raccordo dei centri interregionali di riferimento per le</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>rappresentante per ogni regione, un rappresentante per ognuno dei seguenti Ministeri: Ministero della salute, Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Ministero delle attività produttive e tre rappresentanti della Federazione italiana malattie rare.</p>	<p>rappresentante per ogni regione, un rappresentante per ognuno dei seguenti Ministeri: Ministero della salute, Ministero dell'università e della ricerca, Ministero dello sviluppo economico e tre rappresentanti della Federazione italiana malattie rare.</p>		<p>malattie rare previsti dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, svolge le seguenti funzioni:</p>	
	<p><i>Vedi infra il comma 3, lettera</i></p>			<p><i>a) provvede alla gestione del Fondo</i></p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p>c), dell'articolo 7.</p>			<p>ai sensi all'articolo 2, determinandone i criteri e le priorità, sentito il parere del Comitato;</p>	
				<p>b) assicura il collegamento e il reciproco flusso informativo con il Comitato, allo scopo di contribuire alla definizione appropriata e aggiornata dei criteri per l'utilizzo del Fondo ai sensi</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>dell'articolo 2;</p>	
<p>a) cura attività di ricerca sulle malattie rare, sia direttamente sia coordinando attività di altri enti;</p>				<p>c) svolge attività di ricerca, sia direttamente sia coordinando l'attività di altri enti del settore, nell'ambito dei compiti istituzionali dell'ISS;</p>	
<p>b) cura l'aggiornamento del Registro nazionale delle</p>	<p>3. Sono compiti del Comitato: a) l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare</p>	<p>3. Sono compiti del Comitato: a) l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare</p>		<p>d) cura la tenuta e l'aggiornamento del Registro nazionale delle</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>malattie rare, di cui all'articolo 3 del citato regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sulla base del flusso dei dati epidemiologici inviati dalle regioni e l'aggiornamento del Registro nazionale dei farmaci orfani;</p>	<p>previsto dal citato regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001;</p>	<p>previsto dal citato regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001;</p>		<p>malattie rare, istituito ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sulla base del flusso dei dati epidemiologici obbligatoriamente inviati dai registri interregionali previsti dal medesimo articolo 3;</p>	
<p>c) provvede all'istituzione di</p>					

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>un Centro di documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani.</p>					
	<p><i>b) la ratifica degli elenchi regionali di cui all'articolo 1;</i></p>	<p><i>b) identica;</i></p>			
	<p><i>c) la selezione dei progetti da finanziare a carico del fondo nazionale di cui all'articolo 5;</i></p>				
				<p><i>e) aggiorna con cadenza annuale l'elenco delle</i></p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>malattie rare diagnosticate sul territorio nazionale, predisposto ai sensi dell'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;</p>	
				<p>f) istituisce e aggiorna il Registro nazionale delle sperimentazioni cliniche per il trattamento delle malattie rare,</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>condotte in conformità a quanto disposto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;</p>	
				<p>g) cura e aggiorna il Registro nazionale dei farmaci orfani, istituito presso l'ISS;</p>	
<p>2. Il Centro nazionale, mediante il collegamento con la rete dei Centri</p>				<p>h) mediante il collegamento con i presidi regionali inclusi nella Rete nazionale per la</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>di coordinamento e dei presìdi specialistici ad essi afferenti, svolge le seguenti funzioni:</p>				<p>prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279:</p>	
				<p>1) elabora i criteri e le procedure per assicurare il flusso informativo da e verso i presìdi regionali, ai sensi di quanto previsto</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>dal citato articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279; <i>(segue infra)</i></p>	
<p>a) verifica la presenza, all'interno dei Centri di coordinamento, di strumenti di diagnosi, sia di laboratorio sia strumentali, e di cura, inclusi i</p>	<p><i>(segue comma 3)</i> f) la verifica della presenza all'interno dei centri di strumenti di diagnosi, sia di laboratorio che strumentali, e di cura, relativi sia a terapie intensive che subintensive,</p>	<p>e) la verifica, all'interno dei centri di riferimento, di strumenti di diagnosi e di cura per le malattie rare;</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>farmaci orfani, relativi sia a terapie intensive sia subintensive, per le malattie rare ad esordio o andamento acuto;</p>	<p>per le malattie rare ad esordio o andamento acuto;</p>				
<p><i>b)</i> garantisce la presenza di strutture qualificate di assistenza e di settori dedicati specificatamente all'attività neuro-riabilitativa per le patologie ad andamento lentamente</p>	<p><i>g)</i> la garanzia della presenza di strutture qualificate di assistenza e di settori dedicati specificatamente all'attività neuro-riabilitativa per le patologie ad andamento lentamente</p>	<p><i>f) identica;</i></p>			

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>progressivo o cronico;</p>	<p>progressivo o cronico;</p>				
<p>c) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle strutture e sui servizi diagnostici e assistenziali, a livello nazionale e internazionale, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni nazionali e internazionali di pazienti affetti da</p>				<p><i>Segue lett. h)</i> 2) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle strutture e sui servizi diagnostici e assistenziali, a livello nazionale e internazionale, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni nazionali e internazionali di</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
malattie rare;				pazienti affetti da malattie rare;	
<p>d) promuove attività di formazione per medici e per operatori sanitari per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza socio-sanitaria, anche di tipo domiciliare, delle malattie rare e organizza, annualmente, corsi specifici finalizzati</p>				<p><i>Segue lett. h)</i></p> <p>3) promuove attività di formazione per medici e per operatori sanitari concernenti la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza socio-sanitaria, anche di tipo domiciliare, delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9,</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>alla preparazione e all'aggiornamento di operatori designati anche dalle regioni su indicazione dei presidi della Rete;</p>				<p>comma 5;</p>	
<p>e) promuove attività di comunicazione e informazione rivolte ai cittadini;</p>				<p><i>Segue lett. h)</i> 4) promuove attività di comunicazione e di informazione ai cittadini sulle malattie rare;</p>	
				<p>5) promuove attività in ambito scientifico e socio-</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
				<p>sanitario, in collaborazione con le associazioni di pazienti affetti da malattie rare;</p>	
				<p>i) d'intesa con il Comitato:</p>	
<p>f) definisce parametri e criteri per l'elaborazione di linee guida, protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone la diffusione e assicurandone l'elaborazione per</p>	<p>d) l'emanazione di linee guida valide per l'elaborazione dei prontuari regionali di cui all'articolo 9;</p>	<p>c) l'emanazione di linee guida valide per l'elaborazione dei prontuari regionali;</p>		<p>1) definisce i parametri e i criteri per l'elaborazione di linee guida nonché di protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone e assicurandone l'elaborazione per</p>	

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>singole malattie rare o per gruppi di malattie, nonché parametri e criteri per garantire e verificare la qualità delle attività diagnostiche per le malattie rare.</p>				<p>singole malattie rare o per gruppi di malattie rare;</p> <p>2) definisce i parametri e i criteri per garantire e verificare la qualità delle attività diagnostiche per le malattie rare;</p> <p><i>(Vedi anche infra l'art. 9, c. 4)</i></p> <p>3) definisce e aggiorna l'elenco delle malattie rare per le quali rendere obbligatoria l'indagine</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
				<p>diagnostica neonatale generalizzata, secondo i criteri stabiliti dall'articolo 8, comma 2, lettera c);</p>	
	<p>e) la predisposizione e l'aggiornamento dell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;</p>	<p>d) <i>identica.</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p><i>h) la ricerca clinica ed il riconoscimento della condizione di handicap grave solo per le patologie che la determinano realmente.</i></p>	<p><i>g) identica.</i></p>			
				<p><i>(segue comma 1)</i></p> <p>l) promuove i rapporti con le istituzioni, con gli enti di settore e con le associazioni nazionali e internazionali, al fine di rafforzare</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
				<p>la collaborazione scientifica nonche' di accrescere la disponibilita` di dati clinici e di prestazioni per i pazienti affetti da malattie rare.</p>	
<p>3. Il Centro nazionale è composto:</p> <p>a) dal presidente, nella figura del presidente dell'ISS;</p> <p>b) dal direttore generale, scelto dal presidente fra</p>	<p>2. Il Comitato elegge al proprio interno il presidente e il vice presidente e si dota di un regolamento.</p>	<p>2. Il Comitato elegge al proprio interno il presidente e il vice presidente e approva un regolamento interno.</p>		<p>2. Il Centro nazionale è costituito dai seguenti organi:</p> <p>a) il presidente, nella figura del presidente dell'ISS;</p> <p>b) il direttore generale, nella</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>il personale di ruolo dell'ISS;</p> <p>c) dal dirigente amministrativo, scelto dal presidente fra il personale di ruolo dell'ISS;</p> <p>d) dal comitato scientifico composto da dodici membri, fra cui il presidente ed il direttore generale, tre rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i</p>				<p>figura del direttore generale dell'ISS;</p> <p>c) il dirigente amministrativo, scelto dal presidente fra il personale di ruolo dell'ISS;</p> <p>d) un responsabile;</p> <p>e) il comitato scientifico, composto da sette membri tecnici, di cui quattro provenienti dall'ISS e indicati dal presidente del medesimo Istituto,</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un rappresentante del Ministero della salute ed un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca, tre scienziati scelti dal presidente sulla base di <i>curricula</i> inviati dai rappresentanti dei pazienti e due esperti delle</p>				<p>e tre nominati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sulla base delle specifiche competenze tematiche e della validità curricolare.</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>aziende farmaceutiche impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di farmaci orfani, anch'essi scelti dal presidente sulla base di specifiche competenze tematiche e della loro rappresentatività nel settore specifico dei farmaci orfani.</p>					
<p>4. Per lo svolgimento delle</p>				<p>3. Per lo svolgimento delle</p>	

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>sue funzioni il Centro nazionale:</p> <p><i>a)</i> si avvale del personale dell'ISS;</p> <p><i>b)</i> può assumere personale con contratti a termine per specifiche attività, in conformità a quanto previsto dal regolamento di organizzazione dell'ISS di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n.</p>				<p>funzioni di cui al comma 1 il Centro nazionale si avvale del personale di ruolo dell'ISS, può assumere personale con contratti di lavoro a termine per specifiche attività, in conformità a quanto previsto dal regolamento di organizzazione dell'ISS, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, e usufruisce di</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
70.				risorse derivanti da attività intramurarie ed extramurarie dell'ISS, nonché delle risorse del Fondo.	
			Art. 3	Art. 3	
			<i>(Comitato nazionale per le malattie rare)</i>	<i>(Comitato nazionale per le malattie rare)</i>	
			1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituito il	1. <i>Sostanzialmente identico al comma 1 dell'art. 3 dell'A.S. n. 727.</i>	

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato», composto, oltre che dallo stesso Ministro con funzioni di presidente, da diciannove membri individuati con le seguenti modalità:</p> <p>a) otto membri tecnici, di cui quattro provenienti dall'Istituto</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>superiore di sanità (ISS) e indicati dal presidente del medesimo Istituto, e quattro nominati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sulla base delle specifiche competenze tematiche e della validità curricolare;</p> <p>b) cinque membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;</p> <p>c) cinque membri indicati dalle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare e dalle associazioni per la tutela dei diritti dei malati;</p> <p>d) un revisore contabile per la gestione del Fondo terapia.</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>4. Il Comitato resta in carica tre anni e i suoi membri possono essere chiamati a ricoprire lo stesso incarico per non più di nove anni, anche non consecutivi.</p>	<p>2. <i>Identico.</i></p>	
			<p>5. Il Comitato dispone l'erogazione ai pazienti delle somme disponibili nel Fondo terapia, per consentire la</p>	<p>3. Il Comitato propone criteri di priorità per l'attività finanziata dal Fondo in base: a) alle esigenze</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>tempestività delle cure necessarie.</p>	<p>socio-assistenziali connesse all'attuazione delle disposizioni previste dall'articolo 6, commi 2, lettere e), f) e g), 3 e 4, da valutare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenendo conto della previsione</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>programmatica delle medesime esigenze;</p> <p>b) alle esigenze scientifiche determinate</p> <p>dalle carenze conoscitive ai fini di un adeguato intervento socio- sanitario.</p>	
				<p>4. Il Comitato elabora altresì, d'intesa con il Centro nazionale malattie rare presso l'Istituto</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>superiore di sanità, criteri per la redazione delle linee guida per le malattie rare.</p>	
	<p>Art. 6</p>				
	<p><i>(Consorti regionali per la ricerca clinica nel settore delle malattie rare)</i></p>				
	<p>1. Allo scopo di facilitare l'organizzazione di studi clinici nel settore delle malattie rare, le</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>regioni istituiscono consorzi regionali o interregionali di ricerca a cui possono partecipare le università, i centri di ricerca, gli osservatori regionali delle malattie rare istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, le aziende sanitarie, i centri diagnostici</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>ospedalieri accreditati, le aziende farmaceutiche, le associazioni professionali sanitarie, le associazioni dei pazienti e del volontariato.</p> <p>2. I consorzi di cui al comma 1 sono strutture senza scopo di lucro, hanno personalità giuridica propria, si dotano di apposito statuto e svolgono le</p>				

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
	proprie funzioni utilizzando finanziamenti pubblici e privati.				
Art. 11	Art. 8	Art. 11	Art. 4	Art. 10	Art. 1
<i>(Incentivi per le imprese)</i>	<i>(Altri incentivi per le imprese)</i>	<i>(Incentivi per le imprese)</i>	<i>(Defiscalizzazione della ricerca industriale sui farmaci orfani)</i>	<i>(Misure a favore della ricerca e della produzione industriale di farmaci orfani)</i>	
1. Al fine di favorire la ricerca clinica e preclinica finalizzata alla produzione dei		1. Al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa	1. Al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa la	<i>Articolo identico all'art. 4 dell'A.S. n. 727.</i> <i>Vedi anche supra l'art. 2, comma 1,</i>	1. Per la cura delle «malattie rare», il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>farmaci orfani, ai soggetti pubblici e privati che svolgono tali attività di ricerca o che investono in progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati, si applica un sistema di incentivi e di agevolazioni fiscali per le spese sostenute per l'avvio e la realizzazione di</p>		<p>un'agevolazione pari al 23 per cento delle spese sostenute dalle imprese farmaceutiche per la ricerca e lo sviluppo di farmaci e di presidi per la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.</p>	<p>defiscalizzazione del 23 per cento delle spese sostenute dalle industrie per la ricerca e lo sviluppo di presidi e di farmaci per la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.</p> <p>2. Per le industrie che investono in ricerca e sviluppo di farmaci orfani nelle regioni del sud Italia la defiscalizzazione di cui al comma 1</p>	<p><i>lettera f).</i></p>	<p>sociali, di intesa con l'Agenzia italiana del farmaco, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone un programma nazionale per promuovere e agevolare la ricerca, la produzione e la commercializzazione dei «farmaci orfani». Nella predisposizione di tale programma, il Ministero applica</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>progetti di ricerca.</p> <p>2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire delle agevolazioni di cui al medesimo comma, inviano, entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno, al Ministero</p>			<p>è concessa nella misura pari al 28 per cento.</p> <p>3. Per usufruire delle agevolazioni di cui ai commi 1 e 2 le industrie inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, ai Ministeri del lavoro, della</p>		<p>le disposizioni e le misure previste dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999.</p>



<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
<p>dell'economia e delle finanze, il protocollo relativo alla ricerca del «farmaco orfano» con la relativa qualifica di malattia rara assegnata dalla <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> (COMP).</p>			<p>salute e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, il protocollo relativo alla ricerca e allo sviluppo del presidio o del farmaco e la documentazione giustificativa relativa alla malattia rara, o al gruppo di malattie rare, di interesse.</p> <p>4.La documentazione di cui al comma 3 è valutata da</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro</p>			<p>un'apposita commissione nominata dai Ministri del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, secondo le modalità indicate da un apposito regolamento adottato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro</p>		

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
<p>dell'università e della ricerca, 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.</p>			<p>dell'economia e delle finanze.</p>		<p>2. Nella predisposizione del programma di</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>cui al comma 1, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e di intesa con l'Agenzia italiana del farmaco, tenuto altresì conto delle risorse del fondo destinate ai «farmaci orfani» di cui all'articolo 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.</p>

<p align="center"><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p align="center"><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, tiene conto dei seguenti obiettivi:</p> <p><i>a)</i> concessione di incentivi contributivi o di agevolazioni fiscali a favore di aziende farmaceutiche e di istituti di ricerca privati che si impegnano a realizzare programmi di</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>ricerca relativi ai «farmaci orfani»;</p> <p><i>b)</i> concessione di incentivi contributivi a favore di ricercatori e di istituti universitari che partecipano a progetti finalizzati in materia di «farmaci orfani»;</p> <p><i>c)</i> concessione di agevolazioni fiscali ad aziende operanti nei campi della ricerca, dello sviluppo e della commercializzazio</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>ne di «farmaci orfani».</p> <p>3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede, altresì, ad affidare a un istituto di ricerca pubblico di rilevanza nazionale compiti di orientamento e di coordinamento scientifici nei campi della ricerca, della produzione e commercializzazione dei «farmaci</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>orfani».</p> <p>4. L'istituto di cui al comma 3 sviluppa e produce i «farmaci orfani» ottenuti con la ricerca mediante la concessione di:</p> <p>a) licenze gratuite per la commercializzazione dei «farmaci orfani» a favore di aziende farmaceutiche che partecipano alla realizzazione di programmi di ricerca sui</p>



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
					<p>medesimi farmaci presso l'istituto;</p> <p><i>b)</i> brevetti la cui titolarità è condivisa fra le aziende che hanno partecipato e partecipano ai programmi di ricerca sui «farmaci orfani» di cui alla lettera <i>a</i>).</p>
	<p>1. Le imprese farmaceutiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla</p>	<p>2. Oltre alle agevolazioni di cui al comma 1, le imprese farmaceutiche che</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>registrazione e produzione di farmaci orfani accedono agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dell'8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2001, secondo modalità distinte che</p>	<p>intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e produzione di farmaci orfani accedono agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>assicurino l'espletamento delle richieste entro l'anno solare e secondo una lista riservata.</p>	<p>gennaio 2001, secondo modalità distinte che assicurino l'espletamento delle richieste entro l'anno solare e secondo una lista riservata.</p>			
	<p>2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca prevede, con proprio decreto,</p>	<p>3. <i>Identico.</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p>che per ciascuna delle tipologie di attività di cui al comma 21 dell'articolo 5 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dell'8 agosto 2000, vengano concesse nella forma del contributo nella spesa, secondo le sottoelencate percentuali sui costi ammissibili e, comunque, fino</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p>ad un massimo del 25 per cento, le seguenti ulteriori agevolazioni:</p> <p>a) 10 per cento per progetti di ricerca presentati da piccole e medie imprese, così come definite all'articolo 21 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dell'8 agosto 2000; a tal fine, per i progetti</p>	<p>a) <i>identica</i>;</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>proposti congiuntamente da più imprese, tutte devono possedere i parametri dimensionali di cui alle norme predette; tali limiti non sono applicati per le imprese farmaceutiche operanti nel settore delle malattie rare;</p> <p><i>b) 10 per cento per le attività di ricerca da svolgere nei centri accreditati di alta</i></p>	<p><i>b) identica;</i></p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p>qualificazione nelle regioni di cui all'articolo 87, paragrafo 3, lettera a), del Trattato che istituisce la Comunità europea, di cui alla legge 14 ottobre 1957, n. 1203, indicate all'articolo 22 del citato decreto del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dell'8 agosto 2000;</p> <p>c) 5 per cento per</p>	<p>c) <i>identica</i>;</p>			

<p><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <b>(BIANCHI)</b></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <b>(ASTORE)</b></p>
	<p>le attività di ricerca da svolgere nelle regioni di cui all'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del predetto Trattato, indicate all'articolo 22 del citato decreto ministeriale dell'8 agosto 2000;</p> <p><i>d)</i> 10 per cento per i progetti per i quali ricorra almeno una delle seguenti condizioni:</p> <p>1) prevedano lo svolgimento di</p>	<p><i>d) identica;</i></p>			



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p>una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto stesso da parte di uno o più <i>partner</i> di altri Stati membri della Unione europea, purché non vi siano rapporti di partecipazione azionaria o di appartenenza al medesimo gruppo industriale tra l'impresa richiedente e il</p>				

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
	<p><i>partner;</i></p> <p>2) prevedano lo svolgimento di una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto stesso da parte di enti pubblici e privati di ricerca o università;</p> <p>3) prevedano attività relative allo sviluppo di farmaci orfani e di sistemi per il monitoraggio domiciliare delle</p>				

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
	terapie.				
				Art. 9	
				<i>(Formazione e informazione)</i>	
				1. Nei corsi di laurea e diploma afferenti alle facoltà universitarie di medicina e chirurgia, di farmacia, di scienze matematiche, fisiche e naturali, di psicologia, di sociologia, di	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>scienze della formazione e di scienze della comunicazione sono inseriti insegnamenti finalizzati all'acquisizione di conoscenze e di competenze di base applicate sulle malattie rare.</p> <p>2. Presso gli ordini professionali competenti per i laureati nelle discipline di cui al comma 1 sono istituite specifiche</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>attività di educazione e di formazione continue sulle malattie rare.</p> <p>3. Le scuole di ogni ordine e grado sono tenute a inserire nell'offerta didattica iniziative volte a trasmettere e a diffondere conoscenze relative ai pazienti affetti da malattie rare.</p> <p>4. Il Centro nazionale cura la</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>diffusione dei protocolli diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 7, comma 1, lettera i), numero 1).</p> <p>5. Il Centro nazionale istituisce annualmente corsi specifici finalizzati alla preparazione e all'aggiornamento di operatori e di formatori individuati e designati anche dalle regioni su indicazione dei</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>presìdi regionali della Rete, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera h). La partecipazione a tali corsi è obbligatoria per gli operatori degli stessi presìdi e prevede verifiche di apprendimento.</p> <p>6. Il Centro nazionale definisce i criteri di validità scientifica, socio-sanitaria e didattica per le</p>	

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>attività di formazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore, promuovendone il coordinamento.</p> <p>7. Il Centro nazionale definisce altresì i criteri per le attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore,</p>	



<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
				<p>promuovendone il coordinamento.</p> <p>8. La Presidenza del Consiglio dei ministri sostiene le attività di informazione promosse dal Centro nazionale, anche mediante campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle malattie rare.</p>	

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
<b>COPERTURA FINANZIARIA</b>					
Art. 12			Art. 5	Art. 11	Art. 2
<i>(Copertura finanziaria)</i>			<i>(Copertura finanziaria)</i>	<i>(Copertura finanziaria)</i>	
1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con le risorse a carico del Fondo.			1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dello	<i>Identico all'art. 5 dell'A.S. n. 728.</i>	1. Per la realizzazione degli interventi inclusi nel programma di cui all'articolo 1 è autorizzata la spesa di 18 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010. 2. All'onere

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della</p>		<p>derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 18 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del</p>

<p><b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></p>	<p><b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i></p>	<p><b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i></p>	<p><b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i></p>
			<p>salute.</p> <p>2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.</p>		<p>Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.</p> <p>3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di</p>

---

<b>A.S. n. 7</b> <i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i>	<b>A.S. n. 52</b> <i>(TOMASSINI)</i>	<b>A.S. n. 146</b> <i>(BIANCONI e CARRARA)</i>	<b>A.S. n. 727</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 728</b> <i>(BIANCHI)</i>	<b>A.S. n. 743</b> <i>(ASTORE)</i>
					bilancio.





## Ultimi dossier del Servizio Studi

21	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 832 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 90, recante misure straordinarie per fronteggiare l'emergenza nel settore dello smaltimento dei rifiuti nella regione Campania e ulteriori disposizioni di protezione civile”
22	Dossier	Indicatori socio-economici territoriali: la regione Trentino-Alto Adige (2ª serie)
23	Dossier	Mercato del lavoro 2007
24	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 859 “Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2008, n. 113, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative”
25	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 866 “Conversione in legge del decreto-legge 27 maggio 2008, n. 93, recante disposizioni urgenti per salvaguardare il potere di acquisto delle famiglie”
26	Testo a fronte	Disegni di legge recanti “Disposizioni in materia di assegno sostitutivo dell’accompagnatore militare” (AA.SS. nn. 466, 745, 782, 792, 821)
27	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 585-B “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”
28	Dossier	Libro bianco sulla difesa e sicurezza della Francia
29	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 867 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 maggio 2008, n. 95, recante disposizioni urgenti relative al termine per il riordino del ruolo e delle funzioni della magistratura onoraria”
30	Dossier	Energia nucleare: ritorno al futuro?
31	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 903 "Disposizioni in materia di sospensione del processo penale nei confronti delle alte cariche dello Stato"

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico PDF su Internet, all'indirizzo [www.senato.it](http://www.senato.it), seguendo il percorso: "Leggi e documenti - dossier di documentazione - Servizio Studi - Dossier".

Per gli utenti intranet del Senato è altresì disponibile il formato word seguendo il percorso "dossier di documentazione - Servizio Studi - Amarcord"

Senato della Repubblica  
[www.senato.it](http://www.senato.it)