

XVI legislatura

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

giugno 2008  
n. 12



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni  
del lavoro e della salute

testo a fronte



# Servizio Studi

Direttore Daniele Ravenna

## Segreteria

tel. 6706\_2451

### Uffici ricerche e incarichi

#### Settori economico e finanziario

Capo ufficio: -----

M. Magrini \_3789

#### Questioni del lavoro e della salute

Capo ufficio: M. Bracco \_2104

#### Attività produttive e agricoltura

Capo ufficio: -----

#### Ambiente e territorio

Capo ufficio: R. Ravazzi \_3476

#### Infrastrutture e trasporti

Capo ufficio: F. Colucci \_2988

#### Questioni istituzionali, giustizia e cultura

Capo ufficio: -----

A. Sansò \_3435

S. Biancolatte \_3659

S. Marci \_3788

#### Politica estera e di difesa

Capo ufficio: -----

A. Mattiello \_2180

#### Questioni regionali e delle autonomie locali, incaricato dei rapporti con il CERDP

Capo ufficio: F. Marcelli \_2114

#### Legislazione comparata

Capo ufficio: V. Strinati \_3442

### Documentazione

#### Documentazione economica

Emanuela Catalucci \_2581

Silvia Ferrari \_2103

Simone Bonanni \_2932

Luciana Stendardi \_2928

Michela Mercuri \_3481

Domenico Argondizzo \_2904

#### Documentazione giuridica

Vladimiro Satta \_2057

Letizia Formosa \_2135

Anna Henrici \_3696

Gianluca Polverari \_3567

Chiara Micelli \_3521

Antonello Piscitelli \_4942

---

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVI legislatura

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

giugno 2008  
n. 12



## INDICE

DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE .....	7
NORME DI TUTELA E PROMOZIONE DELLA SALUTE.....	10
INCENTIVI PER LA RICERCA E IN FAVORE DELLE IMPRESE.....	26
COPERTURA FINANZIARIA.....	47



<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>
<b>DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE</b>		
Art. 1	Art.1	Art. 1
<i>(Definizione di malattia rara)</i>	<i>(Definizione di malattia rara)</i>	<i>(Definizione di malattia rara)</i>
<p>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, 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>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.</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</p>	<p>1. <i>Identico.</i></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</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>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>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 12.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Definizione di farmaco orfano)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Definizione di farmaci orfani)</i></p>	<p style="text-align: center;"><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</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</p>	<p style="text-align: center;"><i>Identico all'art. 2 dell'A.S. n. 7.</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>diagnosi, alla 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>	<p>giustificare l'investimento necessario.</p>	
	<p style="text-align: center;">Art. 3</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3</p>
	<p style="text-align: center;"><i>(Ambito di applicazione)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Ambito di 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>

<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><b>NORME DI TUTELA E PROMOZIONE DELLA SALUTE</b></p>		
<p>Art. 3</p>		<p>Art. 5</p>
<p><i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i></p>		<p><i>(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)</i></p>
<p>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, 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,</p>		<p>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, 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</p>

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <b><i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <b><i>(TOMASSINI)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <b><i>(BIANCONI e CARRARA)</i></b></p>
<p>prescritti dai presidi della Rete individuati dalle regioni ai sensi dell'articolo 2 del citato regolamento di cui al decreto del Ministro della 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 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>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. <i>(segue)</i></p> <p><i>(segue)</i> Nel 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 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>2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute definisce l'elenco dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici di cui al comma 1.</p>		<p>2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente 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 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>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;">Art. 4</p>		<p style="text-align: center;">Art. 6</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo)</i></p>		<p style="text-align: center;"><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» è sostituita dalla seguente «annuale».</p>		<p style="text-align: center;"><i>Identico.</i></p>
<p style="text-align: center;">Art. 5</p>		<p style="text-align: center;">Art. 7</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Diagnostica e certificazione)</i></p>		<p style="text-align: center;"><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,</p>		<p>1. Allo scopo di garantire risultati omogenei sull'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattie rare sono effettuate dai presidi della Rete</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>sulla base dei protocolli diagnostici di cui all'articolo 10, comma 2, lettera f).</p>		<p>individuati dalle regioni ai sensi dell'articolo 2 del citato regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominati «presidi della Rete».</p>
<p>2. I presidi della 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 Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.</p>		<p><i>2. 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>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 certificazione di malattia rara, effettuata ai sensi del comma 2, 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>4. La certificazione di malattia rara, effettuata ai sensi dei commi 2 e 3, 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 style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <b>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <b>(TOMASSINI)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <b>(BIANCONI e CARRARA)</b></p>
<p style="text-align: center;">Art. 6</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Immediata disponibilità, gratuità delle prestazioni e prontuari terapeutici)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Gratuità delle prestazioni e prontuari terapeutici)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Immediata disponibilità e gratuità delle prestazioni e 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 farmaco orfano dalla Agenzia europea per i medicinali (EMA) sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie a cui la</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>	<p>2. I farmaci che abbiano ottenuto riconoscimento di farmaco orfano dalla Agenzia europea per i medicinali (EMA), ai sensi del comma 1, sono autorizzati, entro i successivi due mesi, alla commercializzazione in Italia.</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>registrazione fa riferimento e possono pertanto essere inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.</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>2. Le regioni, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, assicurano:</p> <p><i>a)</i> 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><i>b)</i> le prestazioni strumentali e riabilitative previste dai protocolli 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><i>a)</i> 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><i>b)</i> <i>identica alla lettera b) del comma 2 dell'articolo 6 dell'A.S. n. 7.</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>linee guida stabilite a livello nazionale.</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>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</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>terapeutica per specifiche patologie rare di interesse sul territorio regionale.</p>	
<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 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>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>

<b>A.S. n. 7</b> <b><i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></b>	<b>A.S. n. 52</b> <b><i>(TOMASSINI)</i></b>	<b>A.S. n. 146</b> <b><i>(BIANCONI e CARRARA)</i></b>
	<p>6. I farmaci necessari per la conduzione di protocolli clinici non sperimentali concordati dai Centri interregionali di riferimento previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001 e dai presìdi specialistici ad essi aderenti sono forniti direttamente dai presìdi 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 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;">Art. 7</p>		<p style="text-align: center;">Art. 8</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Assistenza farmaceutica)</i></p>		<p style="text-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> i presìdi sanitari, nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;</p> <p><i>b)</i> le Aziende sanitarie locali (ASL) di 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</p>		<p>1. I farmaci orfani sono erogati dai seguenti soggetti:</p> <p><i>a) identica;</i></p> <p><i>b)</i> le Aziende sanitarie locali (ASL) di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza, nel caso di farmaci</p>

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <b><i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <b><i>(TOMASSINI)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <b><i>(BIANCONI e CARRARA)</i></b></p>
<p>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 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 di sperimentazione di cui sia documentata l'esigenza terapeutica per specifiche patologie rare.</p>		<p>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 terapie domiciliari;</p> <p>c) <i>identica.</i></p>

<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 7</b> <b><i>(Ignazio Roberto Maria MARINO e altri)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 52</b> <b><i>(TOMASSINI)</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>A.S. n. 146</b> <b><i>(BIANCONI e CARRARA)</i></b></p>
<p style="text-align: center;">Art. 8</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Protocollo personalizzato)</i></p>
<p>1. Qualora la malattia rara determini una marcata e permanente limitazione, qualificabile come 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>1. <i>Identico.</i></p>
<p>2. Al fine di mantenere e sviluppare le potenzialità espresse e di ridurre il deficit, i pazienti cui è stato riconosciuto lo stato di handicap, ai</p>	<p>1. Al fine di mantenere e sviluppare le potenzialità espresse e di ridurre il deficit, le persone con handicap hanno diritto, dal momento della diagnosi</p>	<p>2. <i>Identico al comma 2 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</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>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 ritenuti necessari.</p>	<p>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>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 iscritto in ordine a difficoltà o impossibilità di assicurare</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 motivazioni per iscritto in ordine a difficoltà o</p>	<p>4. <i>Identico al comma 4 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</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>il completo percorso indicato come necessario.</p>	<p>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 rappresentanza se la persona suddetta è minore o incapace, ovvero da parte della persona stessa.</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 persona suddetta è minore o incapace, ovvero da parte della persona stessa.</p>	<p>5. <i>Identico al comma 5 dell'articolo 8 dell'A.S. n. 7.</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>
<b>INCENTIVI PER LA RICERCA E IN FAVORE DELLE IMPRESE</b>		
Art. 9	Art. 5	Art. 10
<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>
<p>1. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare, di seguito denominato «Fondo».</p>	<p>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 pazienti ai medicinali orfani.</p>	<p>1. È istituito presso il Ministero della salute un fondo nazionale per l'utilizzo dei farmaci orfani, di seguito denominato «fondo», con una 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 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>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 seguenti attività:</p>	
<p><i>a)</i> studi preclinici e clinici promossi nel settore relativo alle malattie rare;</p>	<p><i>a)</i> <i>identica</i>;</p>	
<p><i>b)</i> studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;</p>	<p><i>b)</i> studi osservazionali e registri di usi compassionevoli di farmaci non ancora commercializzati in Italia;</p>	
<p><i>c)</i> 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><i>c)</i> 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 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>all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996.</p>		
	<p>d) programmi di informazione per i pazienti affetti da malattie rare.</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 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 demandata ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri,</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>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 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><i>(segue)</i> Con decreto del Ministro della</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 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>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 style="text-align: center;">Art. 10</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Centro Nazionale per le malattie rare)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Istituzione del Comitato Nazionale per le malattie rare)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Istituzione del Comitato 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</p>	<p>1. <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>«Comitato» », di cui fanno parte un 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><i>a)</i> cura attività di ricerca sulle malattie rare, sia direttamente sia coordinando attività di altri enti;</p>		
<p><i>b)</i> cura l'aggiornamento del Registro nazionale delle 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</p>	<p>3. Sono compiti del Comitato:</p> <p><i>a)</i> l'aggiornamento dell'elenco delle malattie previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità</p>	<p>3. Sono compiti del Comitato:</p> <p><i>a)</i> l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare previsto dal citato regolamento di cui al decreto del</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>
dalle regioni e l'aggiornamento del Registro nazionale dei farmaci orfani;	n. 279 del 2001;	Ministro della sanità n. 279 del 2001;
c) provvede all'istituzione di un Centro di documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani.		
	b) la ratifica degli elenchi regionali di cui all'articolo 1;	b) <i>identica.</i>
2. Il Centro nazionale, mediante il collegamento con la rete dei Centri di coordinamento e dei presidi specialistici ad essi afferenti, svolge le seguenti funzioni:		
a) verifica la presenza, all'interno dei Centri di coordinamento, di strumenti di diagnosi, sia di laboratorio sia strumentali, e di cura, inclusi i farmaci	<i>(segue comma 3) f) la verifica della presenza all'interno dei centri di strumenti di diagnosi, sia di laboratorio che strumentali, e di cura, relativi sia a</i>	<i>(segue comma 3) e) la verifica, all'interno dei centri di riferimento, di strumenti di diagnosi e di cura per</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>orfani, relativi sia a terapie intensive sia subintensive, per le malattie rare ad esordio o andamento acuto;</p>	<p>terapie intensive che subintensive, per le malattie rare ad esordio o andamento acuto;</p>	<p>le malattie rare;</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 progressivo o cronico;</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 progressivo o cronico;</p>	<p><i>f) identica.</i></p>
<p><i>c)</i> 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 malattie rare;</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><i>d)</i> 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 alla preparazione e all'aggiornamento di operatori designati anche dalle regioni su indicazione dei presidi della Rete;</p>		
<p><i>e)</i> promuove attività di comunicazione e informazione rivolte ai cittadini;</p>		
<p><i>f)</i> definisce parametri e criteri per l'elaborazione di linee guida, protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone la diffusione e assicurandone l'elaborazione per singole malattie rare o</p>	<p><i>d)</i> l'emanazione di linee guida valide per l'elaborazione dei prontuari regionali di cui all'articolo 9;</p>	<p><i>c)</i> l'emanazione di linee guida valide per l'elaborazione dei prontuari regionali;</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>per gruppi di malattie, nonché parametri e criteri per garantire e verificare la qualità delle attività diagnostiche per le malattie rare.</p>		
	<p><i>c)</i> la selezione dei progetti da finanziare a carico del fondo nazionale di cui all'articolo 5;</p>	
	<p><i>e)</i> 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><i>d) identica.</i></p>
	<p><i>h)</i> la ricerca clinica ed il riconoscimento della condizione di handicap grave solo per le patologie che la determinano realmente.</p>	<p><i>g) 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>3. Il Centro nazionale è composto:</p> <p><i>a)</i> dal presidente, nella figura del presidente dell'ISS;</p> <p><i>b)</i> dal direttore generale, scelto dal presidente fra il personale di ruolo dell'ISS;</p> <p><i>c)</i> dal dirigente amministrativo, scelto dal presidente fra il personale di ruolo dell'ISS;</p> <p><i>d)</i> dal comitato scientifico composto da dodici membri, fra cui il presidente ed il direttore generale, tre rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un rappresentante del Ministero</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 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>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 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 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</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>conformità a quanto previsto dal regolamento di organizzazione dell'ISS di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70.</p>		
	<p style="text-align: center;">Art. 6</p>	
	<p style="text-align: center;"><i>(Consorzi 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 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,</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>n. 279, le aziende sanitarie, i centri diagnostici 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 proprie funzioni utilizzando finanziamenti pubblici e privati.</p>	
<p style="text-align: center;">Art. 11</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8</p>	<p style="text-align: center;">Art. 11</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Incentivi per le imprese)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Altri incentivi per le imprese)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(Incentivi per le imprese)</i></p>
<p>1. Al fine di favorire la ricerca clinica e preclinica finalizzata alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici e</p>		<p>1. Al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa un'agevolazione pari al 23</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>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 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 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>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 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>3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro 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>1. Le imprese farmaceutiche che 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 dell'8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento</p>	<p>2. Oltre alle agevolazioni di cui al comma 1, le imprese farmaceutiche che 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</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>ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2001, secondo modalità distinte che assicurino l'espletamento delle richieste entro l'anno solare e secondo una lista riservata.</p>	<p>scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 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, 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</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>sottoelencate percentuali sui costi ammissibili e, comunque, fino ad un massimo del 25 per cento, le seguenti ulteriori agevolazioni:</p> <p><i>a)</i> 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 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)</i> 10 per cento per le attività di ricerca</p>	<p><i>a) 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>da svolgere nei centri accreditati di alta 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 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>d) 10 per cento per i progetti per i quali ricorra almeno una delle seguenti</p>	<p><i>b) 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>condizioni:</p> <p>1) prevedano lo svolgimento di 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 <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</p>	<p><i>c) identica;</i></p> <p><i>d) 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>sviluppo di farmaci orfani e di sistemi per il monitoraggio domiciliare delle terapie.</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>COPERTURA FINANZIARIA</b>	
Art. 12		
<i>(Copertura finanziaria)</i>		
1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con le risorse a carico del Fondo.		





# Ultimi dossier del Servizio Studi

## XVI LEGISLATURA

4	Dossier	Infrastrutture e trasporti. Dossier di inizio della XVI legislatura
5	Dossier	I lavori della 2ª Commissione (Giustizia) nella XV Legislatura
6	Scheda di lettura	Disegno di legge A.S. n. 687 “Conversione in legge del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 60, recante disposizioni finanziarie urgenti in materia di trasporti ferroviari regionali”
7	Dossier	Libano
8	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 585 Conversione in legge 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
9	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 692 “Conversione in legge del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, recante misure urgenti in materia di sicurezza pubblica”
10	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 714 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, recante disposizioni urgenti per l’attuazione di obblighi comunitari e l’esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee”
11	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 735 "Conversione in legge del decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di monitoraggio e trasparenza dei meccanismi di allocazione della spesa pubblica, nonché in materia fiscale e di proroga di termini"

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)