

XVIII legislatura

**A.S. 2255:**

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

(Approvato dalla Camera dei deputati)

Luglio 2021

n. 227



servizio del bilancio  
del Senato



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – SBilancioCU@senato.it –  @SR\_Bilancio

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'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.

Servizio del bilancio, (2021). Nota di lettura, «A.S. 2255: "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" (Approvato dalla Camera dei deputati)». NL227, luglio 2021, Senato della Repubblica, XVIII legislatura

## INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	<b>1</b>
<b>Capo I Finalità e ambito di applicazione</b> .....	<b>1</b>
Articolo 1 ( <i>Finalità</i> ) .....	1
Articolo 2 ( <i>Definizione di malattie rare</i> ).....	1
Articolo 3 ( <i>Definizione di farmaco orfano</i> ).....	2
<b>Capo II Prestazioni e benefici per le persone affette da malattie rare</b> .....	<b>3</b>
Articolo 4 ( <i>Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare</i> ) .....	3
Articolo 5 ( <i>Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani</i> ).....	5
Articolo 6 ( <i>Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare</i> ).....	6
<b>Capo III Centro nazionale, Comitato nazionale e Rete nazionale per le malattie rare</b> .....	<b>7</b>
Articolo 7 ( <i>Centro nazionale per le malattie rare</i> ) .....	7
Articolo 8 ( <i>Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare</i> ) .....	7
Articolo 9 ( <i>Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare</i> ).....	8
Articolo 10 ( <i>Flussi informativi delle reti per le malattie rare</i> ) .....	9
<b>Capo IV Ricerca e informazione in materia di malattie rare</b> .....	<b>10</b>
Articolo 11 ( <i>Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani</i> ) .....	10
Articolo 12 ( <i>Incentivi fiscali</i> ) .....	12
Articolo 13 ( <i>Promozione della ricerca</i> ) .....	14
Articolo 14 ( <i>Informazione sulle malattie rare</i> ) .....	14
<b>Capo V Disposizioni finanziarie e finali</b> .....	<b>15</b>
Articolo 15 ( <i>Disposizioni finanziarie</i> ).....	15
Articolo 16 ( <i>Clausola di salvaguardia</i> ) .....	16

## **PREMESSA**

Il presente dossier è stato redatto tenendo conto della relazione tecnica e delle note della Ragioneria generale dello Stato utilizzate nel corso dell'esame in prima lettura presso la Camera dei deputati<sup>1</sup>, non essendo ancora pervenuta la relazione tecnica aggiornata al passaggio parlamentare prescritta dall'articolo 17, comma 8 della legge n. 196 del 2009.

## **CAPO I FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE**

### **Articolo 1 (Finalità)**

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

- a) l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
- b) il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare;
- c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 18 maggio 2001, di seguito denominata "Rete nazionale per le malattie rare", comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee "ERN", per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- d) il sostegno della ricerca.

**La RT**, dopo aver illustrato le disposizioni, afferma che, atteso il loro carattere puramente ordinamentale, non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Al riguardo**, le disposizioni hanno un carattere meramente programmatico, indicando finalità generali il cui perseguimento viene puntualizzato nei successivi articoli, ai quali si rinvia. Si osserva in ogni caso che tra le finalità si menziona il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare mentre invece il successivo articolo 9 prevede soltanto il riordino della Rete e senza nuovi o maggiori oneri per cui l'obiettivo del potenziamento potrebbe non essere raggiunto.

### **Articolo 2 (Definizione di malattie rare)**

Il comma 1 definisce rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

---

<sup>1</sup> Cfr. Camera dei deputati, allegati ai resoconti della Commissione Bilancio del 5 maggio 2021 e del 31 marzo 2021.

Il comma 2, ai fini della presente legge, intende per bassa prevalenza delle malattie una prevalenza inferiore a 5 individui su 10.000. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su 50.000.

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

**La RT**, dopo aver illustrato le disposizioni, afferma che il loro carattere puramente ordinamentale, peraltro in linea con le disposizioni già vigenti in materia, esclude che si configurino nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Al riguardo**, si ricorda che attualmente le malattie rare sono individuate nell'allegato 7 del DPCM 12 gennaio 2017 che ha ridefinito in via generale i LEA. Anche se sul sito dell'ISS, nella sezione dedicata alle malattie rare, esse vengono descritte come un cospicuo ed eterogeneo gruppo di patologie umane (circa 7.000-8.000) definite tali per la loro bassa diffusione nella popolazione (colpiscono non oltre 5 per 10.000 abitanti nell'Unione Europea), il che ricalca quanto previsto dal comma 2, si osserva che, mentre tale ultima definizione è aperta e suscettibile di includere automaticamente nuove patologie in presenza della bassa prevalenza richiesta, attualmente le patologie rare sono tassativamente quelle individuate nell'allegato 7 del DPCM 12 gennaio 2017. Pertanto, appare necessario assicurare perlomeno che, allo stato attuale delle conoscenze mediche, i due insiemi di fatto coincidano, onde escludere un ampliamento del novero delle malattie rare, il che avrebbe automatici riflessi, in termini di prestazioni sanitarie erogate a carico del SSN, sulla finanza pubblica.

Si rileva infine che l'intesa citata al comma 3 non reca una nozione di tumori rari, facendo implicitamente riferimento ai tumori compresi nell'elenco vigente di malattie rare.

### **Articolo 3** ***(Definizione di farmaco orfano)***

Il comma 1, in conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000, definisce un farmaco come orfano se:

a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di 5 individui su 10.000 nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

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

**La RT** afferma che l'articolo in questione, ampiamente descritto, assume carattere prettamente ordinamentale, atteso che si limita alla più precisa definizione del farmaco cosiddetto orfano, peraltro in linea con le disposizioni già vigenti in materia. Pertanto non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Al riguardo**, si rinvia alle osservazioni formulate all'articolo 5.

## **CAPO II**

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

#### **Articolo 4**

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

Il comma 1 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2021 definiscano il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari.

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

- a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;
- b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;
- c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;
- d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;
- e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

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

Il comma 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie

rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

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

**La RT** fa presente, in relazione alla lettera c) del comma 2, che è proprio il decreto legge n. 536 del 1996 ivi citato che all'articolo 1, comma 4, recita testualmente *"Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa"*. Pertanto appare evidente che tali prestazioni sono già - a legislazione vigente - a carico del SSN.

Si rappresenta poi che le altre prestazioni, inclusi i dispositivi medici, sono già attualmente garantite per effetto del DPCM 12 gennaio 2017 e, pertanto, la disposizione non assume alcun carattere innovativo ai fini degli effetti finanziari.

Dopo aver concluso la descrizione dell'articolo la RT afferma che, alla luce delle considerazioni svolte, appare di tutta evidenza che le disposizioni in esame non determinano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

**Al riguardo**, si prende atto che la RT afferma che l'assetto normativo vigente già prevede che l'erogazione delle prestazioni in esenzione per le persone affette da malattie rare avvenga secondo gli ordinari criteri di efficacia ed appropriatezza, senza che sia vincolata alla redazione di un Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato. Rilevato che in effetti le prestazioni di cui al comma 2 sono a carico del SSN se già inserite nei LEA o se qualificati salvavita, si ritiene comunque che la predisposizione di un Piano terapeutico personalizzato possa tradursi, proprio per la sua organicità, in un maggior flusso di prestazioni sanitarie a favore dei pazienti in questione, con conseguenti riflessi sulla finanza pubblica.

In merito ai dispositivi e presidi medico-sanitari, si ricorda che l'allegato 3 del citato D.P.C.M. 12 gennaio 2017 individua, nell'ambito delle malattie rare di cui all'allegato 7 del medesimo DPCM, quelle per le quali siano garantite - a carico del Servizio sanitario nazionale e nei termini di cui all'articolo 13 dello stesso D.P.C.M. - le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.

Pertanto, atteso che la disposizione in esame non fa invece riferimento al sottoinsieme di cui all'allegato 3 ma pone i prodotti in questione a carico del SSN in relazione a tutte le malattie rare, si ritiene il primo periodo del comma 3 suscettibile di determinare maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nulla da osservare sul secondo periodo, atteso che già attualmente è prevista, ai sensi dell'allegato 12 del DPCM 12 gennaio 2017, la possibilità di

personalizzare tali prodotti per rispondere più puntualmente alle esigenze cliniche dei pazienti.

In linea generale, inoltre, sarebbe auspicabile l'acquisizione di dati circa il costo medio delle prestazioni sanitarie e dei dispositivi medici garantiti ai soggetti affetti da malattie rare, nonché un'indicazione circa l'ampiezza della platea in questione<sup>2</sup>.

## **Articolo 5**

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

Il comma 1 prevede che i farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara siano erogati dai seguenti soggetti:

- a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;
- b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;
- c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 347 del 2001.

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

Il comma 3 stabilisce che, nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 2012, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

Il comma 4, in deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, consente l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 (ai sensi del quale, qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa). I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

**La RT**, dopo una dettagliata descrizione dell'articolo, osserva, con specifico riferimento alla deroga prevista dal comma 4 alle disposizioni di cui al decreto ministeriale del febbraio 1997 che disciplina le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, che l'impostazione della norma non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, atteso che ai fini della menzionata importazione i medicinali devono essere

---

<sup>2</sup> Secondo alcune fonti, ad esempio i tumori rari che hanno un'incidenza inferiore a 50 persone su 100.000, sommati corrispondono a un quarto delle forme tumorali. Cfr. *Le Scienze*, marzo 2021



comunque compresi nel piano terapeutico di cui all'articolo 4, nonché nell'elenco della legge n. 648 del 1996. La deroga in esame, pertanto, va valutata solo in quanto consente - rispetto al vigente ordinamento - l'importazione dei medicinali in esame anche per uso non autorizzato nel Paese di origine.

**Al riguardo**, si osserva che sia la disposizione di cui al comma 3 che quella di cui al comma 4 sembrano modificare, sia pur marginalmente, l'ordinamento vigente, in sostanza aumentando (almeno teoricamente) le possibilità o la frequenza di erogazione di farmaci a carico del SSN, il che sembra suscettibile di determinare oneri a carico del FSN, pur in presenza dei vigenti tetti per la spesa farmaceutica.

## **Articolo 6**

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

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

Il comma 2 demanda ad apposito decreto interministeriale l'adozione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, del regolamento di attuazione del presente articolo.

Il comma 3 stabilisce che il regolamento di attuazione di cui al comma 2, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, disciplina, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1, misure finalizzate a:

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

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

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

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

**La RT** afferma che il Ministero del lavoro ha espresso perplessità in ordine all'istituzione del "Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare". In particolare, il predetto Ministero rileva "che il Fondo in parola, infatti, oltre ad avere una dotazione limitata" va a sovrapporsi "in ragione dei beneficiari cui è destinato e delle misure che intende finanziare, [...] ad altri già esistenti (ad esempio, il Fondo per le non autosufficienze, istituito presso questo Ministero, nonché il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, gestito dalla Presidenza del Consiglio dei ministri) con il rischio di possibili duplicazioni degli interventi. Per tali ragioni si ritiene opportuno non inserire la

*previsione istitutiva del Fondo di solidarietà nella proposta di legge, eventualmente facendo confluire le risorse ivi previste nei Fondi già esistenti e/o, in subordine, di chiarirne meglio le finalità e le responsabilità amministrative, eventualmente raccordandolo ai Fondi già presenti nel nostro ordinamento".*

**Al riguardo**, convenendo con la RT in ordine alla valutazione sull'entità dello stanziamento previsto, a fronte delle numerose finalità indicate, si osserva che sarebbe pertanto opportuno acquisire dati ed elementi di quantificazione per poter valutare la congruità dello stanziamento stesso rispetto alle finalità previste.

### **CAPO III**

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

#### **Articolo 7** ***(Centro nazionale per le malattie rare)***

Il comma 1 dispone che il Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza degli stessi.

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

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

**Al riguardo**, nulla da osservare, atteso che l'articolo in effetti conferma l'assetto già vigente presso l'ISS.

#### **Articolo 8** ***(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare)***

Il comma 1 prevede che entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato "Comitato", e ne disciplini le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.

Il comma 2 dispone che la composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle

società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale.

Il comma 3 demanda al Comitato lo svolgimento di funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

Il comma 4 dispone che ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui al comma 2 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**La RT** afferma che la disposizione, di carattere ordinamentale, è neutra finanziariamente in quanto non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ciò in ragione del fatto che il testo formulato prevede espressamente che per i componenti del Comitato nazionale per le malattie rare non siano corrisposti gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati e che ogni ulteriore attività di supporto venga svolta dalle competenti strutture ministeriali con le risorse umane, finanziarie e strumentali a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri finanziari

Ad ulteriore integrazione si rassicura circa la neutralità finanziaria della proposta normativa in esame, tenuto conto che per l'istituendo Comitato, oltre a non essere previsti gettoni di presenza, compensi o indennità per i componenti, si darà corso privilegiando per le riunioni il ricorso allo strumento della videoconferenza.

**Al riguardo**, andrebbero forniti elementi che confermino la possibilità per le strutture ministeriali di cui al comma 2 di svolgere le attività di supporto al Comitato a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente.

## **Articolo 9**

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

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

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

Il comma 3 demanda all'accordo di cui al comma 1 anche la disciplina del riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee "ERN", ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 38 del 2014 (recante "Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN").

Il comma 4 impone che dall'attuazione del presente articolo non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**La RT** rappresenta, con particolare riferimento alla rimodulazione della Rete nazionale delle malattie rare e alla previsione di una articolazione in reti regionali e interregionali e al riferimento ai Centri di coordinamento e ai Centri di riferimento, che tali articolazioni fanno già parte del SSN per tutte le funzioni assistenziali già finanziate mediante il FSN. Segnatamente, si precisa che anche i centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN" costituiscono già l'insieme delle strutture del SSN che prestano assistenza alle persone affette da malattie rare e che oltretutto, tali centri, in quanto "di eccellenza", dovrebbero coincidere, nell'organizzazione della rete nazionale, con gli stessi Centri di riferimento individuati in ambito nazionale. Si ribadisce, pertanto, che la disposizione non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Al riguardo**, andrebbe chiarita la portata innovativa della previsione dell'adozione di un Piano nazionale per le malattie rare, atteso che la sua predisposizione è già prevista a legislazione vigente. In relazione alla Rete nazionale delle malattie rare andrebbero acquisiti elementi di dettaglio circa gli indirizzi del riordino previsto dalla norma in esame, che prevede a livello generale che la stessa sia articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento. In ogni caso, l'innestarsi della normativa su un assetto vigente sostanzialmente sovrapponibile a quello prospettato e l'esistenza della clausola d'invarianza finanziaria inducono a ritenere sufficientemente garantita l'esclusione di nuovi o maggiori oneri per effetto del presente articolo.

## **Articolo 10**

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

Il comma 1 stabilisce che le regioni assicurano, attraverso i centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare un monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

Il comma 2 impone che dall'attuazione del presente articolo non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**La RT** afferma che le iniziative descritte inerenti ai flussi informativi attengono alle competenze delle Regioni, che già provvedono in tal senso a legislazione vigente.

**Al riguardo**, nulla da osservare, atteso che l'attività in questione è sostanzialmente già prevista a legislazione vigente ai fini del funzionamento del centro nazionale per le malattie rare e alla luce della clausola d'invarianza finanziaria di cui al comma 2.

**CAPO IV**  
**RICERCA E INFORMAZIONE IN MATERIA DI MALATTIE RARE**

**Articolo 11**

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

Il comma 1 del presente articolo prevede un'integrazione del Fondo nazionale farmaci orfani<sup>3</sup>, con un ulteriore versamento pari al 2% delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

**La RT** aggiornata non è al momento disponibile. Tuttavia si rappresenta che, dalla documentazione prodotta dal Governo in sede di esame parlamentare presso la Camera dei deputati<sup>4</sup> risulta quanto segue.

Il fondo in esame, per la parte delle risorse di cui al comma 1, è destinato alle attività di seguito riportate:

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sulla efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;
- e) progetti di sviluppo di *test* per *screening* neonatale per diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

Per gli aspetti strettamente finanziari che riguardano segnatamente la congruità del Fondo dell'AIFA di cui al DL n. 326 del 2003, viene rappresentato che dalla norma non derivano nuovi o maggiori oneri, in quanto essa si limita ad integrare il versamento - già previsto a carico delle aziende farmaceutiche, come stabilito dal succitato decreto legge n. 326 del 2003 -che non è un onere a carico dello Stato, ma alimentato dalle imprese farmaceutiche stesse.

Viene altresì evidenziato che, all'esito di approfondimento con l'AIFA, un effetto diretto derivante dalla norma può essere associato alle minori entrate derivanti dalla deducibilità dell'ulteriore contributo. Per la stima di tale minor gettito, le cui risultanze sono indicate nel comma 3 del presente articolo, si utilizzano i dati forniti dal MEF - Dipartimento della ragioneria dello Stato - con nota del 12 maggio 2021, in cui si quantificano gli effetti finanziari negativi derivanti dalla norma in esame, valutati in euro 5.750.000 per l'anno

---

<sup>3</sup> Di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a) del DL n. 269 del 2003.

<sup>4</sup> La documentazione è stata pubblicata in allegato al resoconto della seduta della Commissione V bilancio e programmazione in data 5 maggio 2021 (Si tratta della RT del Ministero della Salute - nota n. RGS 0075666/2021 del 16 aprile 2021 - e della nota MEF - RGS - Prot. 41586 del 8 marzo 2021 - U, con la quale si esprimeva parere contrario, restituendo la RT negativamente verificata).

2023 e in euro 3.290.000 annui a decorrere dall'anno 2024, a cui si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1<sup>5</sup>.

**Al riguardo**, si evidenzia come al momento non è stata ancora resa disponibile la relazione tecnica aggiornata all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento (Cfr. art. 17, comma 8 della legge n. 196 del 2009 - legge di contabilità e finanza pubblica), per cui le seguenti considerazioni sono riferite alla documentazione disponibile che è stata prodotta nel corso dell'esame parlamentare presso la Camera dei deputati.

Considerando i dati a disposizione, utilizzati per la stima del minor gettito, si dà riscontro positivo sulle risultanze indicate nel comma 3, anche con riferimento al meccanismo del saldo/acconto.

Tuttavia si suggerisce di svolgere un approfondimento in merito alle possibili variazioni finanziarie a titolo di imposta regionale sulle attività produttive (IRAP). Infatti i costi su indicati, qualora fossero deducibili anche a fini IRAP,<sup>6</sup> darebbero luogo ad un minor gettito anche a tale titolo, che non sembra essere stato considerato; in tal caso si rammenta che andrebbero stimate le minori entrate, nonché i maggiori oneri erariali posti a ristoro dei minori incassi degli enti territoriali, cui l'imposta in argomento è destinata.

Il comma 2 destina il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, alle seguenti attività:

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasma-derivati;
- e) progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

Il comma 3 rinvia all'articolo 15, comma 1, per la copertura delle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per il 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dal 2024.

**La RT** nulla aggiunge al contenuto delle disposizioni.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

---

<sup>5</sup> Per una maggiore comprensione delle stime si può far riferimento ai dati forniti dal Dipartimento delle finanze e prodotti nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati, mediante i quali si ipotizza che, sulla base della media dell'ultimo triennio, l'ulteriore contributo annuo del 2% sia pari ad euro 13.692.297 (calcolato su un imponibile medio pari ad euro 684.614.841). Si specifica che qualora tale importo fosse interamente deducibile dal reddito delle aziende e nell'ipotesi che tutte le aziende producano un utile di esercizio su cui calcolare e versare l'imposta sui redditi delle società (IRES del 24%), il minor gettito sarebbe pari ad euro  $13.692.297 \times 24\% =$  euro 3.286.151. Per effetto del meccanismo di saldo/acconto (acconto IRES del 75%) si addiuvano ai valori indicati.

<sup>6</sup> Sul punto si rammenta il principio generale della diretta derivazione della base imponibile IRAP dalle voci, rilevanti ai fini impositivi, presenti nel conto economico.

## **Articolo 12** **(Incentivi fiscali)**

L'articolo in esame al comma 1 disciplina un contributo<sup>7</sup>, nella forma di credito di imposta, a favore di soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca sulle malattie rare o sulla produzione di farmaci orfani o che finanziano progetti di ricerca in tali ambiti. Il beneficio fiscale è riconosciuto - a decorrere dall'anno 2022 e nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato - nel 65% delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 mln di euro annui.

Il comma 2 specifica che al fine di usufruire degli incentivi in argomento i beneficiari inviano al Ministero della salute, entro il 31 marzo di ogni anno, i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.

Con il comma 3 si prevede l'adozione di un regolamento da parte del Ministro della salute<sup>8</sup>, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge all'esame, che stabilisce i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni in parola, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui indicati al comma 1.

Il comma 4 specifica che il credito d'imposta in parola:

- è alternativo, in relazione alle spese previste al suddetto comma 1, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della L. n. 160 del 2019;
- è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in cui viene riconosciuto, ed è utilizzabile a decorrere dal 1 gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese;
- non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e non rileva ai fini del rapporto relativo alla deducibilità degli interessi passivi e alla inerenza dei costi alle attività o beni da cui derivano ricavi o altri proventi.<sup>9</sup>
- è utilizzabile esclusivamente in compensazione<sup>10</sup> e non è soggetto ai limiti di utilizzabilità annui previsti a legislazione vigente.<sup>11</sup>
- ai fini della sua fruizione viene iscritto nel modello F24 presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate pena il rifiuto dell'operazione finanziaria. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni in commento sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 «Agenzia delle entrate-Fondi di bilancio».

**La RT** aggiornata all'atto del passaggio parlamentare del DDL tra i due rami del Parlamento non è al momento ancora disponibile. Alcuni elementi informativi possono trarsi dalla documentazione prodotta nel corso dell'esame parlamentare alla quale si fa rinvio<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> La norma stessa evidenzia che tale contributo è riconosciuto al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani.

<sup>8</sup> Di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

<sup>9</sup> Di cui, rispettivamente, all'articolo 61 e 109, comma 5, del DPR n. 917 del 1986 (TUIR).

<sup>10</sup> Ai sensi dell'articolo 17 del D. Lgs. n. 241 del 1997.

<sup>11</sup> Di cui al comma 53 dell'articolo 1 della L. n.244 del 2007.

<sup>12</sup> La documentazione è stata pubblicata in allegato al resoconto della seduta della Commissione V bilancio e programmazione in data 5 maggio 2021 (Si tratta della RT del Ministero della Salute - nota n. RGS 0075666/2021 del 16 aprile 2021 - e della nota MEF - RGS - Prot. 41586 del 8 marzo 2021 - U, con la quale si esprimeva parere contrario, restituendo la RT negativamente verificata).

**Al riguardo** non si hanno osservazioni da formulare, per quanto di competenza in quanto l'onere è conformato come tetto di spesa; si suggerisce di valutare, in via prudenziale, i possibili riflessi finanziari in meri termini di cassa, verosimilmente molto lievi, ascrivibili alla eliminazione del limite di utilizzabilità annua del credito d'imposta maturato, ai sensi del citato articolo 53, comma 1, della L. n. 244 del 2007.

Inoltre si valuti l'opportunità, al fine di escludere incertezze applicative, di specificare l'anno in cui vengono sostenute le spese per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, atteso che il credito in parola decorre dal 2022 ed è fruibile dal 1 gennaio dell'anno successivo a quello in cui sono state effettuate le spese (pertanto per il primo anno dal 2023).

Quanto alla congruità delle risorse stanziare per finanziarie l'agevolazione in commento a sostegno delle attività di ricerca in argomento, andrebbero forniti dei dati ed informazioni in proposito; sul punto si osserva che, dal rapporto tra risorse complessivamente stanziare ed il limite individuale di utilizzo, si evince la possibilità di finanziare almeno 50 progetti di ricerca sulle malattie rare, finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione di farmaci orfani. Sul punto si rappresenta che le malattie genetiche rare sono circa 2.000 (dato del 2018, con una crescita dell'80% dal 2017 al 2018), che il numero di farmaci orfani in Italia è pari a 94 (dato del 2017) e che il relativo consumo dal 2013 al 2017 è aumentato del 69,3%<sup>13</sup>.

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

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

**La RT** nulla aggiunge al contenuto dei due commi.

**Al riguardo**, si osserva che gli interventi di sostegno di cui al comma 5 sono previsti nell'ambito di risorse già definite, ovvero quelle appostate presso il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto n. 593, e che è inoltre prevista al comma 6 una clausola di invarianza finanziaria. Si segnala comunque che l'estensione dei soggetti potenzialmente fruitori dei benefici potrebbe in futuro determinare pressioni volte ad incrementare, sia pur verosimilmente in modo marginale, le risorse disponibili, fermo restando che tale scelta rientrerebbe comunque nel

---

<sup>13</sup> Per un approfondimento si veda l'osservatorio sulle malattie rare (OMAR) - V rapporto MonitoRare, luglio 2019. <https://www.osservatoriomalattierare.it/documenti/category/6-registri-dati-e-statistiche>



quadro complessivo di allocazione delle risorse pubbliche che viene definito con la legge di bilancio<sup>14</sup>.

### **Articolo 13** ***(Promozione della ricerca)***

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

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

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

**Al riguardo**, andrebbero forniti elementi di valutazione in ordine all'entità delle risorse già disponibili a legislazione vigente e alla loro idoneità a far fronte alla prevista attività di promozione della ricerca, anche se l'apposizione della clausola d'invarianza finanziaria e la tipologia della finalità in esame inducono ad escludere effetti finanziari onerosi.

### **Articolo 14** ***(Informazione sulle malattie rare)***

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

Il comma 2 demanda ad apposito accordo, da stipulare entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

Il comma 3 prevede che i centri di coordinamento regionali e interregionali, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotino di strumenti adeguati al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

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

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

---

<sup>14</sup> Si fa presente che nel relativo cap.7245 dello stato di previsione del MUR sono presenti 337 milioni di euro per il 2021, 388 milioni per il 2022 e 90 milioni per il 2023.

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

**La RT**, oltre a ribadire la clausola di neutralità finanziaria di cui al comma 6, puntualizza che per gli oneri connessi alle campagne informative può essere indicato il capitolo 5510 del Ministero della salute, pg. 12 *"Spese per l'informazione sanitaria ai fini della promozione della salute, incluse quelle per l'iscrizione, l'organizzazione e la partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni nazionali ed internazionali"* o pg. 18, *"Somme destinate a informazione sanitaria e promozione della salute già incluse nel fondo di cui all'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 comma 66"*, mentre, con riguardo allo specifico importo delle risorse da poter destinare a tali iniziative, rappresenta che esso sarà collegato al programma delle iniziative di comunicazione che approva annualmente il Ministro della salute della relativa attività di pianificazione delle risorse stesse.

**Al riguardo**, alla luce dei chiarimenti forniti dalla RT, dell'esistenza della clausola d'invarianza finanziaria e dell'ampia modulabilità dell'attività di informazione e sensibilizzazione prevista dal presente articolo, non vi sono osservazioni da formulare.

## **CAPO V** **DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI**

### **Articolo 15** **(Disposizioni finanziarie)**

Il comma 1 provvede alla copertura degli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 3, della presente legge, pari complessivamente a 1 milione di euro per l'anno 2022, a 6.750.000 euro per l'anno 2023 e a 4.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili in corso di gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014 (cap. 3076 dello stato di previsione del MEF).

Il comma 2 provvede alla copertura degli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

**La RT** nulla aggiunge al contenuto dell'articolo, mentre la RGS evidenzia che l'articolo è mal formulato in quanto si intende utilizzare un fondo di parte capitale per fronteggiare delle spese di natura corrente, comportando così una dequalificazione della spesa.

**Al riguardo**, preso atto che il fondo utilizzato a copertura di cui al comma 1 presenta per il biennio 2022-2023 le occorrenti disponibilità e che ha carattere permanente, si chiede conferma della sussistenza delle necessarie risorse a decorrere dal 2024 (circa 4,3 milioni di

euro annui), che si può comunque presumere, atteso che l'attuale stanziamento del capitolo 3076 per il 2023 ammonta a oltre 430 milioni di euro.

In relazione alla copertura di cui al comma 2, preso atto che l'accantonamento del fondo speciale di conto capitale inciso presenta le occorrenti disponibilità, non vi sono osservazioni da formulare mentre per quanto riguarda la natura della spesa andrebbero acquisiti chiarimenti sul credito di imposta di cui all'articolo 12, onde assicurare che sia considerato in conto capitale.

### **Articolo 16** ***(Clausola di salvaguardia)***

Il comma 1 prevede l'applicabilità delle disposizioni della presente legge nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

**La RT** illustra l'articolo.

**Al riguardo**, nulla da osservare.



# Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Apr 2021 [Documentazione di finanza pubblica n. 26](#)  
A.S. 2144 - Decreto-legge n. 41 del 2021 ("Sostegni"): utilizzo autorizzazione all'indebitamento e risorse e impieghi
- " [Nota di lettura n. 219](#)  
A.S. 2172: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 27](#)  
Documento di economia e finanza 2021 (Doc. LVII, n. 4)
- " [Nota di lettura n. 220](#)  
A.S. 2169: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 221](#)  
A.S. 2191: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- Mag 2021 [Nota di lettura n. 222](#)  
A.S. 2201: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 223](#)  
A.S. 2207: "Conversione in legge del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"
- " [Nota breve n. 21](#)  
Le previsioni economiche di primavera 2021 della Commissione europea
- Giu 2021 [Nota breve n. 22](#)  
Coordinamento delle politiche economiche nel 2021: superare il Covid-19, sostenere la ripresa e modernizzare la nostra economia
- " [Nota di lettura n. 224](#)  
A.S. 2271: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 225](#)  
A.S. 2267: "Conversione in legge del decreto-legge 8 giugno 2021, n. 79, recante misure urgenti in materia di assegno temporaneo per figli minori"
- " [Nota di lettura n. 226](#)  
A.S. 2272: "Conversione in legge del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia"