



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 237

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 10 novembre 2021, n. 175, recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27-11-2021 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto di cui si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

L'articolo 1 espone le finalità del disegno di legge che, al fine di **tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare**, garantisce: l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare, comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee per le malattie rare (ERN).

L'articolo 2 definisce **malattie rare** le malattie di origine genetica che presentano una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila, comprendendo 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 cinquantamila.

L'articolo 3, in conformità con il regolamento (CE) n. 141/2000, **definisce "orfano" un farmaco destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila**, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario.

L'art. 4 prevede che **“I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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” (comma 1).

“Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai LEA o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie: a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata; b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico; c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni; d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare; e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017”(comma 2). “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 orpha 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” (Comma 4).

L'art. 5 dispone che “In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara **il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge” (Comma 2).**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

“I farmaci di cui al presente comma (**comma 4**) devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

L'art. 6 prevede che “Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla Gazzetta Ufficiale n. 47 del 26 febbraio 1992” (**comma1**).

L'articolo 7 definisce le funzioni del **Centro nazionale per le malattie rare**, il quale svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani.

L'articolo 8 prevede l'istituzione del **Comitato nazionale per le malattie rare**, che svolge funzioni di indirizzo e coordinamento definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

L'art. 9 prevede che ogni tre anni venga approvato il **Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi** pertinenti in tale settore. L'articolo prevede, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee.

L'articolo 10 attribuisce alle regioni il compito di assicurare il **flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare**, al fine di produrre nuove conoscenze, monitorare l'attività e l'uso delle risorse in tale settore.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).
Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

**FILIPPO
ANELLI**

All. n. 1
MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.L.

**FNOMCEO
C = IT**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

LEGGE 10 novembre 2021, n. 175

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (21G00189)
(GU n.283 del 27-11-2021)

Vigente al: 12-12-2021

Capo I

Finalità e ambito di applicazione

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Finalita'

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

a) l'uniformita' 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 (LEA) 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 sanita' 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata «Rete nazionale per le malattie rare», comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee «ERN», per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

d) il sostegno della ricerca.

Art. 2

Definizione di malattie rare

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

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

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformita' ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonche' all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

Art. 3

Definizione di farmaco orfano

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

a) e' 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 piu' di cinque individui su diecimila nel momento in cui e' presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se e' 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 e' poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

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

Capo II

Prestazioni e benefici per le persone affette da malattie rare

Art. 4

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

1. I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanita' 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'eta' pediatrica all'eta' adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, e' 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 responsabilita' genitoriale e con i familiari.

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

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

b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;

d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria,

logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;

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

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

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

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

Art. 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6

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

1. Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla Gazzetta Ufficiale n. 47 del 26 febbraio 1992.

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

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

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

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

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

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

Capo III

Centro nazionale, comitato nazionale e rete nazionale per le malattie rare

Art. 7

Centro nazionale per le malattie rare

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

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

Art. 8

Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare

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

2. La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'universita' 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 sanita', dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle societa' scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'universita' e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara piu' rappresentative a livello nazionale.

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

4. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennita', rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attivita' 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.

Art. 9

Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare

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

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

3. Con l'accordo di cui al comma 1 e' disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle

reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

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

Art. 10

Flussi informativi delle reti per le malattie rare

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

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

Capo IV

Ricerca e informazione in materia di malattie rare

Art. 11

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

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

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

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

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

c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

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

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

Art. 12

Incentivi fiscali

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

2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

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

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

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

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

Art. 13

Promozione della ricerca

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

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

Art. 14

Informazione sulle malattie rare

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

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

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

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

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

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

Capo V

Disposizioni finanziarie e finali

Art. 15

Disposizioni finanziarie

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

all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

Art. 16

Clausola di salvaguardia

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

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 10 novembre 2021

MATTARELLA

Draghi, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli, Cartabia