

V COMMISSIONE PERMANENTE

(Bilancio, tesoro e programmazione)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Misure per contrastare il finanziamento delle imprese produttrici di mine antipersona, di munizioni e submunizioni a grappolo. C. 1813, approvato dal Senato, e abb. (Parere alla VI Commissione) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	84
DL 45/2021: Misure urgenti in materia di trasporti e per la disciplina del traffico crocieristico e del trasporto marittimo delle merci nella laguna di Venezia. C. 3072 Governo, approvato dal Senato (Parere alla IX Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	85
Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 e abb. (Parere alla XII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	86
ALLEGATO (<i>Documentazione depositata dal Governo</i>)	87

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 5 maggio 2021. — Presidenza del presidente Fabio MELILLI. — Interviene la sottosegretaria di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta comincia alle 14.15.

Misure per contrastare il finanziamento delle imprese produttrici di mine antipersona, di munizioni e submunizioni a grappolo.

C. 1813, approvato dal Senato, e abb.

(Parere alla VI Commissione).

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 27 aprile 2021.

Mauro DEL BARBA (IV), *relatore*, ricorda che la Commissione è in attesa di conoscere l'esito degli approfondimenti svolti

dal Governo sul testo in esame in relazione ai suoi aspetti finanziari.

La sottosegretaria Alessandra SARTORE fa presente che, all'esito delle verifiche svolte nonché sulla base di specifiche osservazioni formulate sul punto da organismi tecnici quali la Banca d'Italia, CONSOB e COVIP, dovrebbe essere valutata l'opportunità, anche tenuto conto delle richieste di chiarimento formulate in merito ai profili di quantificazione dal relatore nella seduta dello scorso 3 novembre, di apportare le seguenti modificazioni al testo del provvedimento:

all'articolo 1, comma 4, sopprimere le parole: « alle fondazioni e »;

all'articolo 2, comma 1, lettera a), sostituire le parole da: « le società di intermediazione mobiliare (SIM) italiane » a: « le società di investimento a capitale variabile (SICAV) » con le seguenti: « le ban-

che italiane, gli organismi di investimento collettivi, le società di investimento a capitale variabile (SICAV), le imprese di assicurazione italiane » e sopprimere le parole: « iscritti nel ruolo unico nazionale tenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le fondazioni di origine bancaria »;

all'articolo 3, comma 1, sopprimere il secondo periodo e inserire, dopo il medesimo comma 1, il seguente: « 1-*bis*. Qualora gli organismi di vigilanza acquisiscano notizia di una o più operazioni che direttamente o indirettamente finanziano la produzione, utilizzo, assemblaggio, riparazione, promozione, vendita, distribuzione, importazione, esportazione, stoccaggio, detenzione o trasporto delle mine antipersona, delle munizioni e submunizioni *cluster* e di loro singoli componenti, i medesimi organismi di vigilanza provvedono a darne pubblicità attraverso modalità da individuare nell'ambito delle istruzioni di cui al comma 1 »;

all'articolo 5, sopprimere il comma 1;

all'articolo 6, inserire, dopo il comma 1, il seguente: « 1-*bis*. All'applicazione delle sanzioni nei confronti degli intermediari abilitati di cui al comma 1 provvedono, secondo le attribuzioni di rispettiva competenza, gli organismi di vigilanza di cui al presente articolo ».

Mauro DEL BARBA (IV), *relatore*, nel prendere atto delle puntuali proposte di modificazione del testo testé indicate dalla sottosegretaria Sartore, si riserva di approfondirne il contenuto, anche al fine della formulazione di una proposta di parere sul provvedimento in esame.

Fabio MELILLI, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

DL 45/2021: Misure urgenti in materia di trasporti e per la disciplina del traffico crocieristico e del trasporto marittimo delle merci nella laguna di Venezia. C. 3072 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla IX Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 4 maggio 2021.

La sottosegretaria Alessandra SARTORE, in risposta alle richieste di chiarimento formulate dal relatore nella scorsa seduta, evidenzia che l'impatto finanziario in termini di fabbisogno e indebitamento netto derivante dall'articolo 3, in materia di traffico crocieristico e delle merci nella laguna di Venezia, è da considerarsi imputabile alla sola annualità 2021, in considerazione della natura, della tipologia dell'intervento e delle tempistiche previste per l'attuazione dell'intervento stesso. Assicura, inoltre, che le attività tecnico-amministrative connesse al concorso di idee di cui al medesimo articolo 3 rientrano tra quelle già svolte dall'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale e non comportano, pertanto, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roberto PELLA (FI), *relatore*, formula la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminato il progetto di legge C. 3045 Governo, approvato dal Senato, di conversione in legge del decreto-legge n. 45 del 2021, recante Misure urgenti in materia di trasporti e per la disciplina del traffico crocieristico e del trasporto marittimo delle merci nella laguna di Venezia;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, da cui si evince che:

l'impatto finanziario in termini di fabbisogno e indebitamento netto derivante dall'articolo 3, in materia di traffico crocieristico e delle merci nella laguna di Venezia, è da considerarsi imputabile alla sola annualità 2021, in considerazione della natura, della tipologia dell'intervento e delle tempistiche previste per l'attuazione dell'intervento stesso;

le attività tecnico-amministrative connesse al concorso di idee di cui al

medesimo articolo 3 rientrano tra quelle già svolte dall'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale e non comportano, pertanto, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,

esprime

PARERE FAVOREVOLE. ».

La sottosegretaria Alessandra SARTORE concorda con la proposta di parere del relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.

Testo unificato C. 164 e abb.

(Parere alla XII Commissione).

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 31 marzo 2021.

La sottosegretaria Alessandra SARTORE deposita agli atti della Commissione la nuova relazione tecnica predisposta dal competente Ministero della salute, accompagnata da una nota della Ragioneria generale dello Stato (*vedi allegato*), volta ad evidenziare, in conformità alla predetta relazione tecnica, talune criticità di ordine finanziario che richiedono conseguentemente, ai fini di un positivo prosieguo dell'iter legislativo, l'introduzione di specifiche modificazioni al testo in esame. Con riferimento alla stima degli effetti finanziari derivanti dall'articolo 11, in materia di finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani, a conferma degli ele-

menti informativi già contenuti nella documentazione testé depositata, specifica che la previsione del versamento a carico delle aziende farmaceutiche di un ulteriore contributo pari al 2 per cento delle spese dalle stesse sostenute per le attività di promozione rivolte al personale sanitario determina, nella ipotesi di totale deducibilità del contributo medesimo e di piena capienza nel reddito imponibile ed utilizzando l'aliquota legale IRES del 24 per cento, una perdita di gettito annua di circa 3,29 milioni di euro, precisando che, in termini di cassa, considerando un acconto IRES del 75 per cento, si avrebbe dunque un andamento finanziario quali minori entrate pari a circa 5,75 milioni di euro per l'anno 2022 e a circa 3,29 milioni di euro annui a decorrere dal 2023.

In tale quadro conferma tuttavia che il Governo è allo stato alacremente impegnato nella ricerca di idonee soluzioni, sotto il profilo della puntuale quantificazione degli oneri delle singole disposizioni e delle relative modalità di copertura, in modo da consentire una positiva conclusione dell'iter parlamentare di un provvedimento che, anche ad avviso dell'Esecutivo, riveste indubbia rilevanza e reca finalità pienamente condivisibili.

Paolo RUSSO (FI), nel ringraziare la sottosegretaria Sartore per la solerte disponibilità manifestata a nome del Governo, auspica che si possa celermente pervenire alla deliberazione del parere di competenza della Commissione bilancio, anche in considerazione della prossima calendarizzazione del provvedimento in Assemblea, già prevista per il corrente mese di maggio.

Fabio MELILLI, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.30.

ALLEGATO

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 e abb.

DOCUMENTAZIONE DEPOSITATA DAL GOVERNO

Prot: RGS 0075666/2021

*Ministero della Salute*

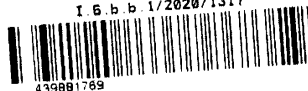
Ufficio Legislativo

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute
LEG

0002839-P-16/04/2021

I. G. b. b. 1/2020/1317



439881769

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

DEI MINISTRI

- DIPARTIMENTO RAPPORTI CON

IL PARLAMENTO

UFFICIO I

- DIPARTIMENTO AFFARI GIURIDICI E LEGISLATIVI

E.P.C.

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE
FINANZE

- UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO

- RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

LORO SEDI

OGGETTO: Testo unificato delle proposte di legge C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci, C. 2272 Panizzut, risultante dagli emendamenti approvati dalla XII Commissione recante *"Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare"*

Con riferimento al provvedimento emarginato in oggetto, recante

"Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare" si trasmette a seguito della riunione dello scorso 8 aprile

la relazione tecnica predisposta dallo scrivente Dicastero.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

(Cons. Luca Monteferrante)

Relazione tecnica

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare

Il provvedimento in esame, nel testo unificato delle proposte di legge C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci, C. 2272 Panizzut, risultante dagli emendamenti approvati dalla XII Commissione della Camera è sostanzialmente finalizzato alla tutela del diritto alla salute delle variegata platea di persone affette da malattie rare

Il ddl in esame è finalizzato a garantire sull'intero territorio nazionale, in modo unitario, le medesime misure adeguate alla presa in carico, ai fini dei trattamenti di prevenzione e cura, dei pazienti affetti da malattie rare, superando le ricorrenti e diversificate situazioni regionali destinate alla cura delle malattie in questione.

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

Nel dettaglio il DDL in parola consta di sedici articoli.

In particolare l'**art 1** disegna il perimetro delle misure volte a garantire il diritto alla salute dei soggetti che risultano affetti da malattie rare, consistenti in primo luogo nell'uniformità della erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani; nell'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; nel coordinamento, riordino e relativo potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare istituita con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, comprensiva dei centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee «ERN», per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; infine e non ultimo nel sostanziale sostegno alla ricerca.

La disposizione in parola, atteso il carattere puramente ordinamentale, non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'**art 2**, enumera le principali definizioni di "malattie rare" comprese quelle di origine genetica, indicandone quale prima caratteristica la bassa prevalenza.

Più in dettaglio si precisa che per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila. In tale ambito rientrano anche i tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo e dall'Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, essi quindi, rientrano tra le malattie rare come disciplinate dal presente provvedimento

Considerato il carattere puramente ordinamentale di tale disposizione, peraltro, in linea con le disposizioni già vigenti in materia, non si configurano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il successivo **art. 3** descrive nel dettaglio la definizione di farmaco orfano, secondo i criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16

dicembre 1999. Un farmaco è definito orfano qualora si presentino le seguenti condizioni: a) se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario; b) se non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera a) autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

La disposizione in parola, 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.

Il successivo **articolo 4**, riguarda il Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato ed i livelli essenziali di assistenza per le malattie rare. Al riguardo i centri di riferimento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della rete per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso con i familiari del paziente. La disposizione prevede che i trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, siano a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

La norma stabilisce che risultino inseriti nei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle procedure previste per il loro aggiornamento:

- 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, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici, le formulazioni galeniche e magistrali allestite presso le farmacie ospedaliere;

Ai fini della neutralità finanziaria della disposizione si suggerisce che, con riguardo all'articolo 4, comma 2 - la disposizione sia integrata— mediante emendamento del Relatore - inserendo al comma 2, dopo le parole: "I trattamenti sanitari" le seguenti: "già nei Lea o ritenuti salvavita," conseguentemente il comma 3 dovrebbe essere assorbito dal comma 2, mantenendo l'elencazione per lettere delle prestazioni, ivi indicate, pertanto, si suggerisce di sopprimere esclusivamente la prima parte del comma 3, recante: "3. Sono inseriti nei livelli essenziali di assistenza (LEA) nel rispetto delle procedure previste per il loro aggiornamento", conseguentemente al comma 2 va inserita l'elencazione per lettere delle prestazioni.

Quanto alle disposizioni di cui al punto c) dell'elencazione appena citata, si fa presente che è proprio il decreto legge n. 536/1996, in esame, all'art 1, comma 4 che recita testualmente "Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per

un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.” pertanto appare evidente che tali prestazioni sono già - a legislazione vigente - a carico del SSN. Inoltre, al comma 2, lett. c) dopo le parole: “anche innovative” si suggerisce di inserire le seguenti: “di fascia A o H”.

Rientrano nei LEA, secondo l'articolo in esame:

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;

f) i dispositivi medici o i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza per i pazienti affetti da malattie rare, ivi compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. In tale ambito si considerano i dispositivi e i presidi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

Con riguardo all'articolo in esame si rappresenta 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.

Infine, la norma, per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, prevede che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provveda, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente sul portale *Orphanet*, dal Centro nazionale malattie rare (CNMR) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare. Per le finalità sopra descritte le malattie sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco.

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

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

In particolare specifica che i farmaci prescritti nell'ambito dell'assistenza per le malattie rare ai pazienti affetti da una malattia rara debbano essere erogati da : a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco; b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza; c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge. 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 sono resi comunque disponibili dalle regioni. In deroga a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 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, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci sopra citati dovranno essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Con specifico riferimento alla deroga prevista dal comma 4, alle disposizioni di cui al decreto ministeriale del febbraio 1997 che disciplina le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, si osserva quanto segue.

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 comunque compresi nel piano terapeutico di cui all'art. 4 nonché nell'elenco della legge 648 del 1996, di cui sopra si è già trattato. 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.

Da ultimo, la norma stabilisce che per l'attuazione degli articoli 4 e 5, il Fondo sanitario nazionale è incrementato di 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2021. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 15.

Ciò premesso, in coerenza con le valutazioni rese per l'articolo 4, e al fine di non determinare nuovi o maggiori oneri per il fondo sanitario, si propone che all'articolo 5, comma 1, dopo le parole: “I farmaci” siano inserite le seguenti: “, di fascia A o H,”. Conseguentemente, con emendamento relatore si dovrebbe espungere il comma 5, dell'articolo 5.

L'art. 6 su espressa indicazione del Ministero del lavoro, deve essere soppresso per le motivazioni di seguito espresse.

Ad integrazione il Ministero del lavoro ribadisce le perplessità in ordine all'istituzione del “Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare”, soprattutto con riguardo al quantum delle risorse. In particolare, il predetto Ministero rileva “che il Fondo in parola, infatti, oltre ad avere una dotazione limitata, è finanziato- si legge testualmente- da “una quota fissa di un milione di euro derivante dalle scelte non espresse relativamente alla destinazione della quota del 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, nonché da donazioni e da lasciti da chiunque effettuati [...]”, orbene stante la natura aleatoria degli importi in entrata che alimentano il Fondo, al fine di evitare eventuali scoperture, sarebbe preferibile utilizzare un massimale piuttosto che una quota fissa. Infine, in ragione dei beneficiari cui è destinato e delle misure che intende finanziare, il Fondo in oggetto va a sovrapporsi 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.”.

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

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

L' art. 8 prevede l'Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato». La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative sul territorio nazionale. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati, ad eccezione del rimborso delle spese effettivamente sostenute previste dalla normativa vigente. Le attività di supporto al tavolo tecnico sono svolte dalle strutture ministeriali competenti nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica

La disposizione di carattere ordinamentale è neutra finanziariamente in quanto non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ciò in ragione del fatto che il testo formulato prevede espressamente che per i componenti del Comitato nazionale per le malattie rare non siano corrisposti gettoni di presenza, compensi, indennità 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 prevedendo nel decreto di costituzione che per le riunioni sarà privilegiato il ricorso allo strumento della videoconferenza, a tale specifico riguardo con emendamento del relatore si può integrare in tale senso la disposizione.

L'Art. 9 prevede il Piano nazionale per le malattie rare e il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, stabilisce, infatti, che con Accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare. Il Piano nazionale per le malattie rare, in sede di prima attuazione della presente legge, è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, con la procedura di cui al comma 1. Con l'Accordo di cui al comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale delle malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di

riferimento e dei centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN», previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. Per quanto riguarda l'impatto finanziario, con particolare riferimento alla rimodulazione della Rete nazionale delle malattie rare e alla previsione di una articolazione in reti regionali e interregionali e al riferimento ai Centri di coordinamento e ai Centri di riferimento, si fa presente che tali articolazioni fanno già parte del SSN per tutte le funzioni assistenziali già finanziate mediante il FSN. Segnatamente, si precisa che anche i centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» costituiscono già l'insieme delle strutture del SSN che prestano assistenza alle persone affette da MR e che oltretutto, tali centri, in quanto “di eccellenza”, dovrebbero coincidere, nell'organizzazione della rete nazionale con gli stessi Centri di riferimento individuati in ambito nazionale. Si ribadisce, pertanto, che la disposizione non comporta nuovi e maggiori oneri che la finanza pubblica.

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

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

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

Con emendamento relatore, pertanto, si può inserire apposita clausola di invarianza finanziaria.

L'art.11 reca norme in tema di Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani. In particolare 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 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. Il Fondo, per la parte delle risorse di cui al comma 1, è destinato alle attività riportate di seguito: 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.

Gli aspetti finanziari riguardano segnatamente la congruità del Fondo dell'AIFA di cui al decreto legge n. 326/2003, ma al riguardo, con ogni evidenza, 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. 326/2003, pertanto non è un onere a carico dello Stato, ma alimentato dalle imprese farmaceutiche stesse.

Ad ulteriore integrazione, all'esito di approfondimento con l'Aifa - tenuto conto che gli aspetti finanziari riguardano la congruità del Fondo dell'AIFA di cui al decreto legge n. 326/2003 – si

osserva quanto segue. Un effetto diretto derivante dalla norma può essere associato alle minori entrate derivanti dalla deducibilità dell'ulteriore contributo. Si stima 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). Qualora tale importo fosse interamente deducibile dal reddito delle aziende ed ipotizzando 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.

Sulla base delle valutazioni tecniche sopra fornite, ai fini della presente RT si ribadisce la competenza del Dipartimento delle finanze.

L'art.12

Con riguardo ai rilievi riferiti all'articolo 12, atteso che le disposizioni ivi contenute sono state riformulate, a seguito di interlocuzioni tra i Dicasteri interessati, ci si rimette alla proposta di riformulazione, elaborata dal Dipartimento delle finanze, integrata - con riguardo ai commi 5 e 6 - con le modifiche proposte dal Ministero dell'Università e della Ricerca, che si riporta testualmente :*Art. 12 (Incentivi) 1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono le predette attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati, è riconosciuto, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo sotto 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 ad un importo massimo annuale di euro 200.000 per ciascun beneficiario, nel limite massimo complessivo di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021. 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 il protocollo relativo alla ricerca sulle malattie rare. 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 presente articolo non è cumulabile in relazione alle medesime spese sostenute 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 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e 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. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il credito è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio». 5. Le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o*

alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca del 26 luglio 2016 n. 593 e suoi regolamenti attuativi. 6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca stabilisce, con proprio decreto, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, modalità e termini per la concessione delle agevolazioni di cui al comma 5.”.

L'art.13 sancisce la promozione della ricerca stabilendo che il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

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

Con emendamento relatore, pertanto, si può inserire apposita clausola di invarianza finanziaria

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

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati, al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza. Il Ministero della salute, sentito il Comitato di cui all'articolo 8, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato di cui all'articolo 8, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

Alle disposizioni di cui al presente articolo si provvede mediante le risorse già a disposizione a legislazione vigente.

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

Con emendamento relatore, pertanto, si può inserire apposita clausola di invarianza finanziaria

L' art.15 reca disposizioni finanziarie. Dispone infatti, che agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 4, 5, 6, comma 2, pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 12, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

In ordine al presente articolo, recante disposizioni finanziarie riferite anche ad articoli non di competenza di questo Ministero, segnatamente l'art.6 e l'art.12, e tenuto conto delle valutazioni formulate nella presente relazione tecnica per gli articoli 4 e 5, ci si rimette alle competenti valutazioni del MEF.

L'art. 16 si configura come ordinaria clausola di salvaguardia, disponendo che le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

MEF - RGS - Prot. 91275 del 29/04/2021 - U



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

All'Ufficio Legislativo Economia
legislativo.economia@pec.mef.gov.it

e p.c.

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo
ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it

OGGETTO: AC 164 e Abb. - Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.

Si fa riferimento alla nota n. 2839 del 16 aprile u.s., con la quale il Ministero della salute, facendo seguito alla riunione dello scorso 8 aprile, ha trasmesso una nuova versione della relazione tecnica sul provvedimento in oggetto.

Si ribadisce, come già evidenziato con note prot. 41586 dell'8 marzo u.s. e prot. 68304 del 12 aprile u.s., che il disegno di legge in argomento reca disposizioni dirette alla tutela del diritto alla salute delle persone affette da malattie rare attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi 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 comprensiva dei centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee «ERN», per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, e il sostegno alla ricerca.

Con le richiamate note questo Dipartimento, tenuto conto del fatto che il provvedimento in oggetto è oneroso e che manca una quantificazione della maggior spesa a carico della finanza pubblica, ha chiesto di acquisire una relazione tecnica, comprensiva di tutti gli elementi già forniti dal Ministero della salute e integrata con i contributi delle altre amministrazioni coinvolte che, oltre a fornire indicazioni circa i profili di innovatività ordinamentale, dia conto dei maggiori oneri recati da ciascuna disposizione a carico della finanza pubblica, per la necessaria copertura.

Ciò premesso, con riferimento alla relazione tecnica pervenuta, per quanto di competenza, si fa presente quanto segue.

Articoli 1, 2 e 3 – recanti le finalità del provvedimento e le definizioni di malattie rare e di farmaco orfano.

La relazione tecnica afferma che trattandosi di disposizioni di carattere ordinamentale, in linea con le disposizioni già vigenti in materia, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, si prende atto e si comunica di non avere osservazioni da formulare.

Articoli 4 (Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare) e 5 (Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani)

Gli articoli in oggetto stabiliscono che i trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali siano a totale carico del Servizio sanitario nazionale, che le regioni eroghino farmaci (a carico del SSN) anche prima del loro inserimento nel prontuario farmaceutico, etc.. Nell'attuale formulazione le disposizioni sono idonee a generare maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Nella relazione tecnica il Ministero della salute suggerisce alcune modifiche ed integrazioni al testo normativo dirette ad evitare che le norme comportino oneri non coperti a carico della finanza pubblica.

Si prende atto delle proposte emendative sulle quali non si hanno osservazioni da formulare e, in conseguenza del loro accoglimento, si conferma la necessità di espungere il comma 5 del medesimo articolo 5, come peraltro indicato nella stessa RT.

Art. 6 (Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare)

La disposizione prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di un Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare finanziato in parte mediante una quota fissa di un milione di euro derivante dalle scelte non espresse relativamente alla destinazione della quota del 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e in parte da donazioni e lasciti.

Il Ministero della salute riferisce che l'articolo deve essere soppresso su espressa indicazione del Ministero del lavoro che ha sollevato una serie di eccezioni fra cui l'inidoneità della copertura finanziaria e il rischio di sovrapposizione del presente intervento con altri di analoga natura già esistenti.

*Si concorda con la richiesta di soppressione ribadendo il **parere contrario** già reso con le richiamate note prot. 41586 dell'8 marzo u.s. e prot. 68304 del 12 aprile u.s. relativamente alla non idoneità della copertura finanziaria ai sensi della legge n. 196 del 2009.*

Articolo 7 (Centro nazionale per le malattie rare)

La norma reca disposizioni sul Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità approvato, con decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016.

La relazione tecnica afferma che trattasi di disposizione di carattere essenzialmente ordinamentale, in quanto individua specifiche competenze per un organo di fatto già esistente e le cui attività sono svolte

con le risorse disponibili a legislazione vigente, e che pertanto non comporta maggiori oneri per la finanza pubblica. Afferma, inoltre, che la disposizione si limita a ratificare l'assetto sostanzialmente già vigente presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Al riguardo, si prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica circa la non onerosità della disposizione.

Art. 8 (Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare)

L'articolo prevede, al comma 1, l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato nazionale per le malattie rare e, al comma 4, specifica che ai componenti non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati ad eccezione delle spese effettivamente sostenute previste dalla normativa vigente.

La relazione tecnica, nel ribadire l'espressa esclusione dei gettoni di presenza, compensi o indennità per i componenti dell'istituendo organismo, assicura, a dimostrazione della neutralità finanziaria dell'art.8, che nel decreto di costituzione sarà previsto in via prioritaria il ricorso alle videoconferenze suggerendo anche in tal senso un emendamento del Relatore al testo normativo.

Nel prendere atto di quanto affermato nella relazione tecnica, ai fini della neutralità finanziaria si concorda circa la necessità che il testo normativo sia integrato con emendamento del Relatore, prevedendo che nel decreto di costituzione del Comitato si precisi che per le riunioni sarà privilegiato il ricorso allo strumento della videoconferenza.

Art. 9 (Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare)

Prevede l'adozione di un Piano nazionale per le malattie rare e il riordino della Rete nazionale delle malattie rare.

Il Ministero della salute fornisce elementi a supporto della dichiarata neutralità finanziaria delle disposizioni in oggetto.

Nel prendere atto di quanto rappresentato, si rende comunque necessario l'inserimento nel testo, con emendamento del Relatore, di apposita clausola di neutralità finanziaria.

Art. 10 (Flussi informativi delle reti per le malattie rare)

La disposizione prevede che sia assicurato dalle regioni, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare, previsto dall'articolo 7.

La relazione tecnica asserisce l'assenza di effetti finanziari trattandosi di attività già svolte dalle regioni a legislazione vigente.

Al riguardo, si prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica circa la non onerosità della disposizione e si conviene circa la necessità di inserire apposita clausola di invarianza finanziaria con emendamento del Relatore.

Art. 11 (Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani)

Reca disposizioni in materia di finanziamento della ricerca sulle malattie rare e sullo sviluppo dei farmaci orfani, prevedendo in particolare il versamento da parte delle Aziende farmaceutiche di un contributo pari al 2 per cento delle spese sostenute per attività di promozione presso gli operatori sanitari, ulteriore rispetto al 5 per cento previsto a legislazione vigente, da utilizzare per attività di ricerca.

*Si rimanda alle definitive valutazioni del Dipartimento delle finanze circa quanto espresso dal Ministero della salute che, nell'evidenziare un effetto finanziario diretto recato dalla disposizione, associato alle minori entrate derivanti dalla deducibilità dell'ulteriore contributo posto a carico delle imprese farmaceutiche, ha fornito una stima delle possibili minori entrate, quantificate in euro 3.286.151, in relazione alla quale occorre sia individuata apposita copertura finanziaria in assenza della quale non può che esprimersi **parere contrario**. A tal fine occorre integrare il testo con emendamento.*

Art. 12 (Incentivi fiscali)

La disposizione prevede e disciplina in parte - demandando la definizione dei criteri attuativi ad un regolamento MEF SALUTE MUR - un credito di imposta in favore di soggetti pubblici o privati per spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di determinate attività di ricerca o per finanziamenti di determinati progetti di ricerca, nei limiti di un tetto di spesa di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.

La relazione tecnica riporta una proposta di riformulazione del testo come elaborata dal Dipartimento della Finanze e integrata, con riferimento ai commi 5 e 6, con le modifiche proposte dal Ministero dell'Università e della Ricerca.

Nel rinviare alle valutazioni del Dipartimento delle finanze, si fa presente che la riformulazione dovrà essere recepita nel testo in apposito emendamento del Relatore e, coerentemente, dovrà essere aggiornata la relazione tecnica.

Art. 13 (Promozione della ricerca)

Prevede che il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni promuovano la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

La relazione tecnica sottolinea l'assenza di obblighi specifici e propone, a maggior tutela della sostenibilità finanziaria, l'inserimento di apposita clausola di invarianza finanziaria con emendamento del Relatore.

Preso atto della neutralità finanziaria asserita in relazione tecnica, si richiede l'inserimento di apposita clausola di invarianza finanziaria mediante emendamento del Relatore.

Art. 14 (Formazione e informazione sulle malattie rare)

La norma dispone attività informative a pazienti, familiari e opinione pubblica nonché adeguata formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

La relazione tecnica richiama le risorse disponibili nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute finalizzate alle campagne informative (cap. 5510 pgg 12 e 18).

Nel prendere atto di quanto affermato circa gli oneri connessi alle campagne informative, tuttavia, si torna a ricordare che il comma 2 dell'articolo 14 dispone "...un'adeguata formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie." e, in tali termini, coinvolge il Servizio sanitario nazionale in un'attività "formativa" e non solo "informativa". Pertanto è necessario che la norma:

- *sia integrata con una specifica clausola di neutralità finanziaria dal seguente tenore: "Le amministrazioni pubbliche interessate all'attuazione delle disposizioni del presente articolo provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".*
- *la parola "formazione" sia sostituita con la parola "informazione" e la rubrica sia conseguentemente aggiornata.*

Art. 15 (Disposizioni finanziarie)

L'articolo reca le disposizioni finanziarie a copertura degli articoli 4, 5, 6, comma 2, per l'importo di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, nonché dell'articolo 12 per l'importo di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021,

Alla luce di quanto rappresentato in relazione tecnica circa la non onerosità degli articoli 4, 5 e 6, nell'ipotesi di accoglimento delle proposte emendative avanzata dal Ministero della salute, l'articolo va completamente riformulato. Si precisa che il comma 2, che provvede ad indicare la copertura finanziaria a fronte degli oneri previsti, 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. Ciò posto, in merito alla copertura finanziaria proposta, si ribadisce il parere contrario, in quanto le risorse disponibili sul fondo indicato sono comunque destinate a provvedimenti considerati prioritari per il Ministero dell'economia e delle finanze.

In conclusione, ai fini dell'ulteriore corso è necessario che il testo normativo sia emendato nei termini sopra descritti, coperto in modo adeguato per gli oneri recati dagli articoli 11 e 12 e che conseguentemente sia corredato di relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'art. 17, commi 3, 4 e 6-bis della L. 196/2009.

Il Ragioniere Generale dello Stato

