

V COMMISSIONE PERMANENTE

(Bilancio, tesoro e programmazione)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Variazione della composizione della Commissione	38
Ratifica ed esecuzione della Convenzione n. 184 sulla sicurezza e la salute nell'agricoltura, adottata a Ginevra il 21 giugno 2001 dalla Conferenza generale dell'Organizzazione internazionale del lavoro nel corso della sua 89 ^a sessione. C. 2666 CNEL (Parere alla III Commissione) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	38
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>)	39
ALLEGATO (<i>Documentazione depositata dal Governo</i>)	46

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale recante disposizioni per l'individuazione delle prestazioni funzionali alle operazioni di intercettazione e per la determinazione delle relative tariffe. Atto n. 247 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	39
Schema di decreto legislativo recante recepimento degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2017/2455 che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni e della direttiva (UE) 2019/112/CE che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni. Atto n. 248 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione</i>)	40
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	45

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 31 marzo 2021. — Presidenza del vicepresidente Giorgio LOVECCHIO. — Interviene la sottosegretaria di Stato per l'economia e le finanze Laura Castelli.

La seduta comincia alle 15.05.

Variazione della composizione della Commissione.

Giorgio LOVECCHIO, *presidente*, avverte che sono entrati a far parte della Commissione bilancio, per il gruppo Misto,

il deputato Rizzone, in sostituzione del deputato Tabacci, nonché i deputati Benigni, Ehm e Trano e, per il gruppo Lega, il deputato Tullio Patassini, in sostituzione del deputato Massimo Garavaglia, ai quali porge i migliori auguri di buon lavoro.

Avverte infine che ha cessato di fare parte della Commissione bilancio il deputato Giorgio Trizzino, che ringrazia per il lavoro svolto.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione n. 184 sulla sicurezza e la salute nell'agricoltura, adottata a Gi-

neva il 21 giugno 2001 dalla Conferenza generale dell'Organizzazione internazionale del lavoro nel corso della sua 89ª sessione.

C. 2666 CNEL.

(Parere alla III Commissione).

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 13 gennaio 2021.

Cosimo ADELIZZI (M5S), *relatore*, ricorda che la Commissione è in attesa degli esiti degli approfondimenti che il Governo si era riservato di effettuare in ordine agli eventuali effetti finanziari derivanti dal provvedimento.

La sottosegretaria Laura CASTELLI comunica di aver sollecitato alle amministrazioni competenti gli elementi di informazione occorrenti.

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

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 23 febbraio 2021.

Ubaldo PAGANO (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione è in attesa della trasmissione della relazione tecnica da parte del Governo.

La sottosegretaria Laura CASTELLI deposita agli atti della Commissione una nota della Ragioneria generale dello Stato (*vedi allegato*).

Ubaldo PAGANO (PD), *relatore*, si riserva di effettuare i necessari approfondi-

menti in ordine alla nota testé depositata dalla rappresentante del Governo.

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

La seduta termina alle 15.15.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 31 marzo 2021. — Presidenza del vicepresidente Giorgio LOVECCHIO. — Interviene la sottosegretaria di Stato per l'economia e le finanze Laura Castelli.

La seduta comincia alle 15.15.

Schema di decreto ministeriale recante disposizioni per l'individuazione delle prestazioni funzionali alle operazioni di intercettazione e per la determinazione delle relative tariffe.

Atto n. 247.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo, nella seduta del 23 marzo 2021.

Silvana Andreina COMAROLI (LEGA), *relatrice*, chiede un rinvio dell'esame del provvedimento in attesa che la Commissione Giustizia, convocata nella giornata di domani, esprima i propri rilievi ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, secondo periodo.

Giorgio LOVECCHIO, *presidente*, chiede al Governo di attendere il parere della Commissione bilancio prima dell'adozione definitiva dell'atto, precisando comunque che la Commissione stessa dovrebbe esprimere il parere medesimo entro i prossimi dieci giorni.

La Sottosegretaria Laura CASTELLI concorda.

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

Schema di decreto legislativo recante recepimento degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2017/2455 che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni e della direttiva (UE) 2019/112/CE che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni.

Atto n. 248.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Vanessa CATTOI (LEGA), *relatrice*, fa presente che lo schema di decreto legislativo in esame reca disposizioni relative agli obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizio e le vendite a distanza di beni e che esso è corredato di relazione tecnica. Passando agli elementi di analisi e alle richieste di chiarimento considerati rilevanti ai fini di una verifica delle quantificazioni riportate nella relazione tecnica, in merito ai profili di quantificazione, evidenzia, in via prioritaria, che il provvedimento in esame reca la disciplina del regime IVA applicabile alle vendite a distanza, incluse quelle effettuate tramite l'ausilio di piattaforme elettroniche. Osserva che la relazione tecnica ascrive alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a) e b), effetti positivi di gettito in virtù dell'emersione di base imponibile determinata, in via prevalente, dall'introdotta coinvolgimento dei soggetti che facilitano le vendite tramite interfaccia elettronica. In proposito, rileva che le maggiori entrate stimate sono riferite a un'attività di contrasto all'evasione fiscale e

presentano, pertanto, necessariamente un margine di aleatorietà. Sottolinea, inoltre, come evidenziato anche nella relazione tecnica, che tali entrate si aggiungono a quelle già scontate in precedenti provvedimenti che sono intervenuti sulla materia (i quali già prevedono degli adempimenti a carico dei soggetti passivi che facilitano le vendite a distanza mediante l'uso di interfaccia elettroniche). Tanto premesso, andrebbero acquisiti, a suo parere, ulteriori elementi a sostegno della prudenzialità della stima indicata dalla relazione tecnica, tenuto conto che le predette entrate (che, come detto, presentano margini di aleatorietà) sono destinate dall'articolo 9 a maggiore spesa, attraverso l'incremento della dotazione del Fondo per interventi strutturali di politica economica (FISPE).

Per quanto concerne le ulteriori disposizioni del provvedimento, evidenzia come la relazione tecnica affermi che le stesse determinano effetti finanziari di segno opposto e, pertanto, attribuisca alle disposizioni medesime una complessiva neutralità sul piano finanziario. In proposito, osserva che il provvedimento, da un lato, pone una regola generale in base alla quale le vendite a distanza si considerano effettuate nel Paese del cessionario (quindi tutti gli acquisti effettuati in Italia, sono imponibili in Italia), dall'altro, introduce numerose deroghe all'applicazione della stessa regola. Segnala, a titolo esemplificativo, che la regola generale non si applica nel caso in cui il fornitore effettui vendite a distanza in Italia non superiori a 10.000 euro annui, che la presunzione giuridica che riguarda il soggetto che facilita le vendite a distanza mediante l'uso di interfaccia elettronica non si applica per i beni importati di valore fino a 150 euro e che il fornitore che effettua vendite a distanza in più Stati membri dell'UE, può optare per il regime speciale IVA (OSS o IOSS). Rileva che tale regime consente, tra l'altro, di scegliere un solo Stato membro di riferimento in cui identificarsi ai fini dell'imposta e che gli adempimenti e i versamenti sono pertanto effettuati in tale Stato membro, salvo poi

applicare le norme di ripartizione dell'imposta riscossa tra gli Stati aventi diritto. Pertanto, alla luce di quanto evidenziato e tenendo conto della tendenza dei contribuenti ad adottare scelte volte, ove consentito dalle norme, al risparmio tributario, andrebbero, a suo avviso, acquisiti ulteriori elementi di valutazione a conferma della prudenzialità delle stime indicate nella relazione tecnica, in base alle quali, complessivamente, gli effetti finanziari di segno opposto determinano una neutralità finanziaria.

In merito ai profili di copertura finanziaria, evidenzia che l'articolo 9, comma 1, integra di 55,14 milioni di euro per il 2021 e di 110,28 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 282 del 2004, provvedendo ai relativi oneri mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dalle *lettere a)* e *b)* del comma 1 dell'articolo 1 del presente schema di decreto legislativo volte ad assicurare l'effettiva ed efficace riscossione dell'IVA sul commercio elettronico tramite il coinvolgimento dei soggetti che facilitano le vendite mediante piattaforme informatiche. In proposito, nel rammentare che la relazione tecnica stima prudenzialmente che dalle citate disposizioni deriva un recupero di gettito IVA pari a 55,14 milioni di euro nel 2021 e a 110,28 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, rinvia a quanto già osservato in merito ai profili di quantificazione. Rileva che il comma 2 dell'articolo 9 reca una clausola di invarianza finanziaria, che stabilisce che dall'attuazione dello schema di decreto legislativo in esame, ad eccezione del comma 1 del medesimo articolo 9, di cui si è detto in precedenza, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del provvedimento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. In proposito, segnala l'opportunità di riformulare più puntualmente la citata clausola di invarianza finanziaria, sostituendo le parole: « non

derivano » con le seguenti: « non devono derivare ».

La Sottosegretaria Laura CASTELLI, in risposta alle richieste di chiarimento della relatrice, rappresenta quanto segue.

Riguardo alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, fa presente che l'articolo 13 del decreto-legge n. 34 del 2019 ha differito, al 1° gennaio 2021, l'entrata in vigore delle disposizioni contenute nell'articolo 11-*bis*, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 e ha introdotto una disciplina transitoria, avente termine al 31 dicembre 2020, che individua, per tutte le cessioni di beni importati o le vendite a distanza di beni nell'Unione europea (comprese le cessioni di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop*), nel gestore della piattaforma (in luogo del soggetto che, tramite la piattaforma, effettua le cessioni) il soggetto passivo cui sono riferiti obblighi informativi (trasmissione dati trimestrali), in assenza dei quali tale gestore è ritenuto debitore d'imposta.

Le disposizioni contenute nell'articolo 11-*bis*, commi da 11 a 15 del decreto-legge n. 135 del 2018 stabiliscono, invece, che se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica (quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi), la cessione di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop*, importati da territori terzi o Paesi terzi nell'Unione europea, ma limitatamente alle spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro, o le cessioni dei medesimi beni effettuate nell'Unione europea da un soggetto passivo non stabilito nell'Unione europea a una persona che non è un soggetto passivo, si considera che tale soggetto passivo abbia ricevuto e ceduto detti beni.

Premesso quanto sopra, evidenzia che le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, dello schema di decreto in esame, prevedono che i soggetti passivi i quali, tramite l'uso di una interfaccia elettronica, facilitano le vendite a distanza intracomunitarie dei beni, di cui all'articolo 38-*bis*, commi da 1 a 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, e le cessioni

di beni con partenza e arrivo della spedizione o del trasporto nel territorio dello stesso Stato membro da parte di soggetti non stabiliti nella UE, siano considerati soggetti che acquistano e cedono detti beni. Analoga disposizione è prevista per le vendite a distanza di beni, di cui all'articolo 38-bis, commi da 1 a 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, importati da territori terzi o Paesi terzi nell'Unione europea, ma limitatamente alle spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro. Da quanto sopra si evince che le suddette disposizioni ampliano notevolmente la portata delle disposizioni contenute nell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 (efficaci dal 1° gennaio 2021), riguardando non solo le cessioni a distanza di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* ma anche quelle degli altri beni.

Pertanto, in merito ai profili finanziari, conferma quanto contenuto nella relazione tecnica allegata al provvedimento in oggetto, giacché, dalle relazioni tecniche riguardanti le disposizioni di cui all'articolo 13 del decreto-legge n. 34 del 2019 e all'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 si evince che il gettito IVA evaso nell'ambito delle vendite a distanza è pari a 86,1 milioni di euro per quanto concerne telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* (il recupero di tale evasione risulta scontato a bilancio per effetto delle disposizioni contenute nell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15) e a 367,6 milioni di euro per la vendita a distanza degli altri beni (il recupero di tale evasione, ancorché parziale, è stato scontato a bilancio esclusivamente per gli anni 2019 e 2020).

A conferma della prudenzialità delle stime relative alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a*) e *b*), dello schema di decreto in esame, rileva, infine, che nella relazione tecnica relativa al medesimo schema si è ipotizzato un recupero soltanto parziale, pari al 30 per cento, del gettito IVA evaso riferibile esclusivamente alle vendite a distanza degli altri beni, pari a 367,6 milioni di euro. Ciò è ancora più

evidente se si considera che, in sede di valutazione degli effetti finanziari dell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018, era stato previsto un recupero pari al 100 per cento del gettito evaso per quanto concerne telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* e che tale recupero non è stato preso in considerazione nelle stime, in quanto già scontato a bilancio.

Per quanto concerne le ulteriori disposizioni del provvedimento in oggetto, conferma che, con riferimento all'articolo 2, assumono rilievo, sotto il profilo finanziario, le disposizioni contenute nelle lettere *b*) e *c*) del comma 1, le quali prevedono, a determinate condizioni, che le prestazioni di servizi resi a consumatori finali di un altro Stato membro e le vendite a distanza intracomunitarie di beni siano assoggettate a IVA nello Stato del prestatore/cedente, qualora l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello del prestatore/cedente non abbia superato nell'anno solare precedente il limite di 10.000 euro, in luogo dei limiti attualmente previsti dai singoli Stati membri (per l'Italia tale soglia è pari a 35.000 euro). L'abbassamento del suddetto limite, poiché incide sulle regole di territorialità dell'imposta, è potenzialmente suscettibile di determinare effetti finanziari che possono assumere segno opposto, a seconda che le cessioni siano effettuate in uno Stato, piuttosto che in un altro. Al riguardo, si ribadisce che, non disponendo di dati puntuali utili, si può solo ragionevolmente presumere che le maggiori entrate ascrivibili alle disposizioni contenute nella lettera *b*), per effetto dell'incremento delle operazioni che risulteranno territorialmente riconducibili alla normativa nazionale, siano di entità superiore alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui alla lettera *c*) connesse a quelle che verranno territorialmente ricondotte ad altri Stati membri. Per ragioni di prudenza, si è deciso di non ascrivere effetti finanziari

alla disposizione in esame, sebbene da studi effettuati nell'ambito dei lavori propedeutici all'approvazione della disciplina unionale, che l'articolato in esame intende recepire, si evinca che gli acquisti *on line B2C (business to consumer)* effettuati in Italia da imprese non residenti nello Stato sono superiori agli acquisti *on line B2C* effettuati all'estero da imprese residenti in Italia (*VAT Aspects of cross-border e-commerce – Options for modernisation, Final report – Lot 1*). Infine, a conferma del carattere prudenziale delle stime contenute nella relazione tecnica relativa allo schema di decreto, si ribadisce che non si è proceduto, in mancanza di dati puntuali, a quantificare le maggiori entrate derivanti dall'abrogazione, di cui all'articolo 6, delle franchigie dai diritti doganali (IVA all'importazione) per le merci il cui valore intrinseco non eccede complessivamente 22 euro per spedizione.

Vanessa CATTOI (LEGA), *relatrice*, a seguito delle puntualizzazioni del Governo, formula la seguente proposta di parere:

«La V Commissione bilancio, tesoro e programmazione,

esaminato lo Schema di decreto legislativo recante recepimento degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2017/2455 che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni e della direttiva (UE) 2019/112/CE che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni (Atto n. 248);

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

riguardo alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, si fa presente che l'articolo 13 del decreto-legge n. 34 del 2019 ha differito, al 1° gennaio 2021, l'entrata in vigore delle disposizioni

contenute nell'articolo 11-*bis*, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 e ha introdotto una disciplina transitoria, avente termine al 31 dicembre 2020, che individua, per tutte le cessioni di beni importati o le vendite a distanza di beni nell'Unione europea (comprese le cessioni di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, PC e *laptop*), nel gestore della piattaforma (in luogo del soggetto che, tramite la piattaforma, effettua le cessioni) il soggetto passivo cui sono riferiti obblighi informativi (trasmissione dati trimestrali), in assenza dei quali tale gestore è ritenuto debitore d'imposta;

le disposizioni contenute nell'articolo 11-*bis*, commi da 11 a 15 del decreto-legge n. 135 del 2018 stabiliscono, invece, che se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica (quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi), la cessione di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop*, importati da territori terzi o Paesi terzi nell'Unione europea, ma limitatamente alle spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro, o le cessioni dei medesimi beni effettuate nell'Unione europea da un soggetto passivo non stabilito nell'Unione europea a una persona che non è un soggetto passivo, si considera che tale soggetto passivo abbia ricevuto e ceduto detti beni;

premesso quanto sopra, si evidenzia che le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, dello schema di decreto in esame, prevedono che i soggetti passivi i quali, tramite l'uso di una interfaccia elettronica, facilitano le vendite a distanza intracomunitarie dei beni, di cui all'articolo 38-*bis*, commi da 1 a 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, e le cessioni di beni con partenza e arrivo della spedizione o del trasporto nel territorio dello stesso Stato membro da parte di soggetti non stabiliti nella UE, siano considerati soggetti che acquistano e cedono detti beni;

analoga disposizione è prevista per le vendite a distanza di beni, di cui all'articolo

38-bis, commi da 1 a 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, importati da territori terzi o Paesi terzi nell'Unione europea, ma limitatamente alle spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro;

da quanto sopra si evince che le suddette disposizioni ampliano notevolmente la portata delle disposizioni contenute nell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 (efficaci dal 1° gennaio 2021), riguardando non solo le cessioni a distanza di telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* ma anche quelle degli altri beni;

pertanto, in merito ai profili finanziari, si conferma quanto contenuto nella relazione tecnica allegata al provvedimento in oggetto, giacché, dalle relazioni tecniche riguardanti le disposizioni di cui all'articolo 13 del decreto-legge n. 34 del 2019 e all'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018 si evince che il gettito IVA evaso nell'ambito delle vendite a distanza è pari a 86,1 milioni di euro per quanto concerne telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* (il recupero di tale evasione risulta scontato a bilancio per effetto delle disposizioni contenute nell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15) e a 367,6 milioni di euro per la vendita a distanza degli altri beni (il recupero di tale evasione, ancorché parziale, è stato scontato a bilancio esclusivamente per gli anni 2019 e 2020);

a conferma della prudenzialità delle stime relative alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a*) e *b*), dello schema di decreto in esame, si rileva, infine, che nella relazione tecnica relativa al medesimo schema si è ipotizzato un recupero soltanto parziale, pari al 30 per cento, del gettito IVA evaso riferibile esclusivamente alle vendite a distanza degli altri beni, pari a 367,6 milioni di euro;

ciò è ancora più evidente se si considera che, in sede di valutazione degli effetti finanziari dell'articolo 11-bis, commi da 11 a 15, del decreto-legge n. 135 del 2018, era

stato previsto un recupero pari al 100 per cento del gettito evaso per quanto concerne telefoni cellulari, *console* da gioco, *tablet*, *pc* e *laptop* e che tale recupero non è stato preso in considerazione nelle stime, in quanto già scontato a bilancio;

per quanto concerne le ulteriori disposizioni del provvedimento in oggetto, si conferma che, con riferimento all'articolo 2, assumono rilievo, sotto il profilo finanziario, le disposizioni contenute nelle lettere *b*) e *c*) del comma 1, le quali prevedono, a determinate condizioni, che le prestazioni di servizi resi a consumatori finali di un altro Stato membro e le vendite a distanza intracomunitarie di beni siano assoggettate a IVA nello Stato del prestatore/cedente, qualora l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello del prestatore/cedente non abbia superato nell'anno solare precedente il limite di 10.000 euro, in luogo dei limiti attualmente previsti dai singoli Stati membri (per l'Italia tale soglia è pari a 35.000 euro);

l'abbassamento del suddetto limite, poiché incide sulle regole di territorialità dell'imposta, è potenzialmente suscettibile di determinare effetti finanziari che possono assumere segno opposto, a seconda che le cessioni siano effettuate in uno Stato, piuttosto che in un altro;

al riguardo, si ribadisce che, non disponendo di dati puntuali utili, si può solo ragionevolmente presumere che le maggiori entrate ascrivibili alle disposizioni contenute nella lettera *b*), per effetto dell'incremento delle operazioni che risulteranno territorialmente riconducibili alla normativa nazionale, siano di entità superiore alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui alla lettera *c*) connesse a quelle che verranno territorialmente ricondotte ad altri Stati membri;

per ragioni di prudenza, si è deciso di non ascrivere effetti finanziari alla di-

sposizione in esame, sebbene da studi effettuati nell'ambito dei lavori propedeutici all'approvazione della disciplina unionale, che l'articolato in esame intende recepire, si evinca che gli acquisti *on line B2C (business to consumer)* effettuati in Italia da imprese non residenti nello Stato sono superiori agli acquisti *on line B2C* effettuati all'estero da imprese residenti in Italia (*VAT Aspects of cross-border e-commerce – Options for modernisation, Final report – Lot 1*);

infine, a conferma del carattere prudenziale delle stime contenute nella relazione tecnica relativa allo schema di decreto, si ribadisce che non si è proceduto, in mancanza di dati puntuali, a quantificare le maggiori entrate derivanti dall'abrogazione, di cui all'articolo 6, delle franchigie dai diritti doganali (IVA all'importazione) per le merci il cui valore intrinseco non eccede complessivamente 22 euro per spedizione;

rilevata la necessità di riformulare più puntualmente la clausola di invarianza finanziaria di cui all'articolo 9, comma 2,

sostituendo le parole: “non derivano” con le seguenti: “non devono derivare”,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:

all'articolo 9, comma 2, sostituire le parole: non derivano con le seguenti: non devono derivare ».

La sottosegretaria Laura CASTELLI concorda con la proposta di parere della relatrice.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 15.20.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.20 alle 15.30.

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**

MEF - RGS - Prot. 41586 del 08/03/2021 - U



Ministero
dell'Economia e delle Finanze
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
ISPettorato GENERALE PER LA SPESA SOCIALE
UFFICIO VIII

Roma,
All'Ufficio Legislativo Economia
legislativo.economia@pec.mef.gov.it
e p.c.

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

Prot. N. Rif.
Prot. Entrata N.
Allegati: 2
Risposta a nota del:

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

È stata esaminata la relazione tecnica predisposta dal Ministero della salute sul provvedimento in oggetto e trasmessa per le vie brevi.

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 della 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.

Il provvedimento prevede inoltre una copertura finanziaria dei conseguenti oneri valutati complessivamente in 16 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.

In proposito, questo Dipartimento ha fatto presente con nota n. 216734 del 11/11/2020, che ad ogni buon fine si allega, quanto segue:

- le misure recate appaiono suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, allo stato non quantificati né coperti;
- risulta necessaria la predisposizione di una relazione tecnica che da un lato dia conto dell'innovatività delle disposizioni rispetto alla disciplina vigente e dall'altro quantifichi gli oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;
- la relazione tecnica deve riguardare l'intero complesso normativo in argomento e deve essere riferita ad ogni singola disposizione, esplicitando, tra l'altro, le attività già svolte dalle

Amministrazioni interessate mediante utilizzo di risorse iscritte in bilancio a legislazione vigente e le nuove attività introdotte dal provvedimento in esame, le quali, ai sensi della legge n. 196 del 2009, necessitano di adeguata quantificazione e idonea copertura finanziaria.

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.

Articolo 4 (Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare) - La norma reca disposizioni in materia di piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e di livelli essenziali di assistenza per le malattie rare.

La relazione tecnica afferma che l'assetto normativo vigente non vincola l'erogazione delle prestazioni in esenzione per le persone affette da Malattie rare alla redazione di un Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e che le prestazioni sanitarie, ivi comprese quelle per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, sono prescritte, con le modalità previste dalla normativa vigente, secondo criteri di efficacia e di appropriatezza. Afferma che l'assetto vigente è da ritenersi addirittura di più ampia portata – per l'impatto finanziario - rispetto alle previsioni della disposizione in esame, tenuto conto del ruolo e della rilevanza che riveste il Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato a cui si fa rinvio, in via esclusiva, per la prescrizione delle prestazioni di volta in volta individuate dallo specialista. Pertanto, la relazione asserisce l'assenza di oneri recati dall'articolo in esame.

Al riguardo, nel prendere atto di quanto riportato nella relazione, si fa presente che occorre apportare una modifica al testo del comma 5, articolo 5, il quale prevede un incremento del FSN di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 da destinare alle finalità di cui agli articoli 4 e 5, eliminando il richiamo dell'articolo 4. È necessario, inoltre, l'inserimento di apposita clausola d'invarianza finanziaria.

Articolo 5 (Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani)

La disposizione disciplina la materia concernente l'assistenza farmaceutica ed è finalizzata ad assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani.

Non è chiaro cosa intenda affermare la relazione tecnica laddove asserisce che *“La norma indica una serie di prescrizioni in linea con le disposizioni vigenti...”* Infatti, in detti termini anche l'articolo in esame non sembrerebbe comportare ulteriori nuovi interventi per i quali si renderebbero necessarie nuove risorse. Tuttavia, la relazione prosegue asserendo che *“... per i cui adempimenti si prevede l'incremento del Fondo sanitario nazionale Al riguardo è possibile confermare la congruità delle coperture previste dal citato art. 5”*. Si chiedono, al riguardo, ulteriori elementi al fine di comprendere gli effetti finanziari recati nonché i parametri sottostanti la quantificazione di oneri e copertura definiti congrui dalla relazione tecnica.

Si segnala, inoltre, un refuso laddove, con riferimento alle coperture nell'ultimo periodo è indicato “art. 5” in luogo di “art. 15”.

Articolo 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, con uno stanziamento pari a un milione di euro a decorrere dal 2021, finanziato con una quota fissa pari a 1 milione di euro annui 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 lasciti.

Si segnala preliminarmente la necessità di un'integrazione della relazione tecnica, al fine di consentire una valutazione circa la congruità della quantificazione degli oneri, pari a 1 milione di euro a decorrere dal 2021. In mancanza degli elementi di valutazione richiesti, non può che esprimersi **parere contrario**.

Per la copertura finanziaria, nel rinviare anche al competente Dipartimento delle Finanze, si rileva in ogni caso che non è possibile coprire oneri certi con risorse incerte non quantificabili preventivamente. Pertanto si esprime **parere contrario**.

Infine, si condivide quanto osservato dal Ministero del lavoro in ordine ad una possibile sovrapposizione del nuovo Fondo ad altri già esistenti, ad esempio il Fondo per le non autosufficienze, istituito nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dalla legge 296/2006, articolo 1, comma 1264, con il rischio di possibili duplicazioni degli interventi.

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 competenza 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.

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

La disposizione, che prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Comitato nazionale per le malattie rare, pur recando la clausola d'invarianza finanziaria, allo stesso tempo, prevede la possibilità di rimborsi spesa.

La relazione tecnica afferma che la disposizione risulta finanziariamente neutra per la previsione espressa del testo normativo che per i componenti del Comitato 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.

Al riguardo, si rappresenta la necessità che la relazione tecnica fornisca dimostrazione circa l'effettiva possibilità che la disposizione sia attuabile nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, indicando, in particolare, le disponibilità finanziarie dei capitoli di bilancio destinati al pagamento dei rimborsi per le spese sostenute dai componenti del Comitato riconducibili alle Amministrazioni coinvolte di cui al comma 2.

Inoltre, si ritiene necessario specificare nel testo l'amministrazione che si farà carico dei predetti oneri.

Infine si segnala l'opportunità di sostituire nel testo, al comma 4 secondo periodo, per maggior chiarezza, le parole "tavolo tecnico" con "Comitato".

Articolo 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.

La relazione tecnica riguardo la rimodulazione della Rete nazionale delle malattie rare è la previsione di una articolazione in reti regionali e interregionali, afferma che tali articolazioni fanno già parte del Servizio sanitario nazionale per tutte le funzioni assistenziali già finanziate mediante il Fondo sanitario nazionale. Precisa, inoltre che anche i centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» fanno già parte dell'insieme delle strutture del SSN che prestano assistenza alle persone affette da Malattie rare e che tali centri, nell'organizzazione della rete nazionale, dovrebbero coincidere con gli stessi Centri di riferimento individuati in ambito nazionale. Afferma, in conclusione, che la disposizione non ha carattere innovativo rispetto all'ordinamento vigente.

La relazione tecnica nulla dice circa la previsione di adozione di un Piano nazionale per le malattie rare e circa il carattere di innovatività dell'ordinamento vigente della disposizione, atteso che è già prevista la predisposizione di un Piano nazionale Malattie rare. È necessaria pertanto l'integrazione della relazione medesima. Inoltre, in caso di riconosciuta neutralità finanziaria, si fa presente che è necessario l'inserimento nel testo di apposita clausola di invarianza finanziaria.

Articolo 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 fa presente che è necessario inserire nel testo apposita clausola di invarianza finanziaria.

Articolo 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.

In merito la relazione tecnica afferma che il previsto versamento consiste in un contributo (costo

deducibile) per le aziende farmaceutiche, con potenziali effetti negativi in termini di gettito. Afferma, inoltre, che solitamente gli effetti di secondo livello, quale quello in questione, non vengono stimati in considerazione della circostanza che sono legati alla redditività delle imprese. In proposito si evidenzia la necessità che la relazione tecnica fornisca una quantificazione delle minori entrate derivanti dalla deducibilità dell'ulteriore contributo. Questo è un effetto diretto derivante dalla norma che deve essere coperto.

Gli eventuali asseriti effetti indiretti non possono essere considerati in quanto non quantificabili. Sul punto si rimanda al Dipartimento delle finanze.

Articolo 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.

Nel segnalare che il richiamo a incentivi fiscali appare generica, occorre integrare la relazione tecnica con ulteriori elementi al fine di riscontrare la quantificazione dell'onere, il cui rispetto dovrà essere assicurato sulla base di criteri da definirsi con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Si rinvia alle valutazioni del Dipartimento delle finanze e dell'Agenzia delle entrate.

Prevede, inoltre, che 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'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000.

Al riguardo è necessario che la relazione tecnica sia integrata con maggiori elementi di dettaglio da parte del Ministero dell'università e della ricerca al fine di escludere che l'intervento previsto dal disegno di legge in esame possa pregiudicare interventi già programmati a legislazione vigente.

Articolo 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, che asserisce l'assenza di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza

pubblica riconducibili alla disposizione in esame, non appare esaustiva e se ne chiede, pertanto, una integrazione anche da parte del Ministero dell'università e della ricerca, con maggiori elementi di dettaglio mediante l'indicazione delle risorse disponibili a legislazione vigente per le finalità previste. In caso di dimostrata neutralità finanziaria della disposizione, si chiede l'inserimento di apposita clausola d'invarianza.

Articolo 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.

Si richiede che la relazione tecnica sia integrata con ulteriori elementi di dettaglio circa le risorse disponibili a legislazione vigente da destinare agli interventi indicati nell'articolo in esame anche al fine di suffragare la clausola d'invarianza finanziaria di cui al comma 1. Il generico richiamo di risorse disponibili a legislazione vigente non è conforme alla normativa finanziaria e contabile.

In caso di dimostrata neutralità finanziaria della disposizione, si chiede l'inserimento di apposita clausola d'invarianza.

Articolo 15 (Disposizioni finanziarie)

L'articolo reca le disposizioni finanziarie. Premesso quanto riportato in relazione all'articolo 4 in merito al fatto che, qualora non comportasse effettivamente oneri, andrebbe espunto dall'articolo in esame, per quanto concerne il comma 1 che prevede che agli oneri derivanti dagli articoli 4, 5, 6, comma 2, pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 si provveda mediante riduzione del fondo per esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014, si rinvia alle valutazioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Si rinvia, comunque, alle osservazioni espresse con riferimento a ciascuno degli articoli sopra indicati.

Relativamente al comma 2, il quale dispone che agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 12, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante riduzione del fondo speciale di parte capitale accantonamento del Ministero dell'economia e delle finanze, premesso che la disposizione è mal formulata e che si intende utilizzare il fondo di parte capitale per fronteggiare delle spese di natura corrente, comportando una dequalificazione della spesa, si esprime **parere contrario** in quanto le risorse disponibili sul predetto fondo sono destinate alle finalità di interesse del MEF.

In conclusione, si resta in attesa di ricevere la relazione tecnica con le modifiche e le integrazioni fornite anche dalle altre amministrazioni coinvolte, espungendo, altresì, gli elementi non coerenti con il contenuto della medesima come disciplinato dall'art. 17, commi 3, 4 e 6-bis della L. 196/2009. Pertanto si esprime **parere contrario** all'ulteriore corso del provvedimento negli attuali termini e si restituisce la relazione tecnica negativamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato

