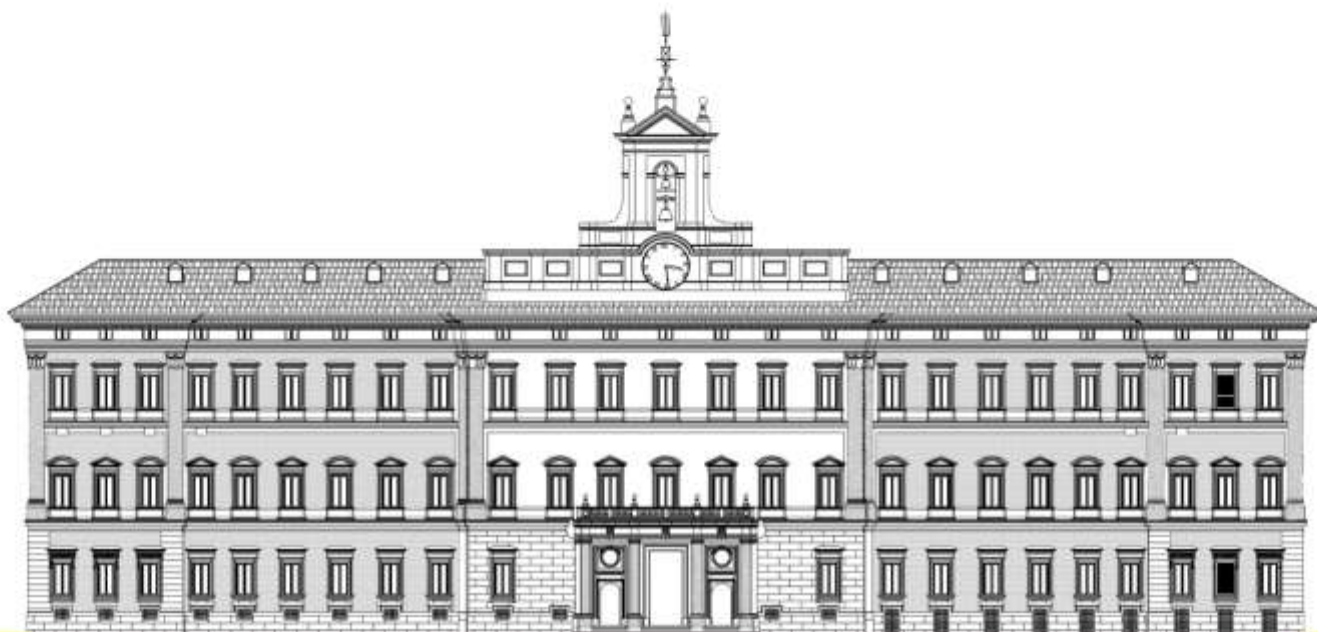




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



Analisi degli effetti finanziari

A.C. 164 e abb.

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

(Testo unificato)

N. 58 – 11 novembre 2020



Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Analisi degli effetti finanziari

A.C. 164 e abb.

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

(Testo unificato)

N. 58 – 11 novembre 2020

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

PREMESSA	- 3 -
ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI.....	- 3 -
ARTICOLI 1-3	- 3 -
FINALITÀ E DEFINIZIONI.....	- 3 -
ARTICOLI 4-5	- 4 -
PRESTAZIONI E BENEFICI PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE	- 4 -
ARTICOLO 6	- 7 -
FONDO DI SOLIDARIETÀ PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE	- 7 -
ARTICOLI 7-10.....	- 8 -
CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE PER LE MALATTIE RARE	- 8 -
ARTICOLI 11, 13 E 14	- 10 -
RICERCA, FORMAZIONE E INFORMAZIONE IN MATERIA DI MALATTIE RARE	- 10 -
ARTICOLO 12	- 13 -
INCENTIVI FISCALI	- 13 -
ARTICOLI 15 E 16	- 14 -
DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI	- 14 -

Informazioni sul provvedimento

A.C.	164 e abb. testo unificato
Titolo:	Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare
Iniziativa:	parlamentare in prima lettura alla Camera
Relatrice per la Commissione di merito:	Bologna
Gruppo	Misto
Commissione competente:	XII Commissione (Affari sociali)

PREMESSA

La proposta di legge in esame, di iniziativa parlamentare, reca disposizioni per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.

È oggetto della presente Nota il testo unificato, derivante dall'abbinamento della proposta di legge nn. 1317, 1666, 1907 e 2272 e risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione XII (Affari sociali), da ultimo, nella seduta del 4 novembre 2020 e trasmesso per i pareri.

Il testo non è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano di seguito le disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI

ARTICOLI 1-3

Finalità e definizioni

La norma dispone che la tutela del diritto alla salute delle persone affette da malattie rare è perseguita attraverso:

- a) l'uniformità della erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani;
- b) il coordinamento, l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare;

- c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- d) il sostegno alla ricerca.

Le norme recano inoltre le seguenti definizioni:

Malattie rare. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza (ossia inferiore a cinque individui su diecimila) e le malattie ultra rare (caratterizzate da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila) e i tumori rari.

Un farmaco è definito orfano:

- a) se 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.

In merito ai profili di quantificazione, non si formulano osservazioni in quanto le norme in esame indicano le finalità e le definizioni.

Per quanto concerne, in particolare, le attività necessarie per attuare le finalità del provvedimento (come ad esempio potenziamento rete nazionale malattie rare, aggiornamento dei LEA, sostegno alla ricerca, ecc.), che sono disciplinate dalle norme seguenti, si rinvia alle osservazioni formulate, di seguito, nelle relative schede.

ARTICOLI 4-5

Prestazioni e benefici per le persone affette da malattie rare

Le norme prevedono le seguenti prestazioni e benefici per le persone affette da malattie rare:

- Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare (articolo 4). Le norme attribuiscono ai centri interregionali di riferimento (già istituiti a legislazione vigente)¹ la definizione del piano diagnostico

¹ Il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, all'articolo 2, comma 3 prevede che i Centri interregionali di riferimento assicurino, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento di alcune funzioni quali la gestione del Registro interregionale delle malattie rare, lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri interregionali e con gli organismi internazionali competenti, ecc...

terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, tale da garantire 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 (per la quale si rinvia all'articolo 9), che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso con i familiari del paziente.

Si prevede inoltre che siano a totale carico del SSN:

- i trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali;
- 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. Le norme dispongono l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle procedure previste per il loro aggiornamento, di alcune prestazioni contenute nei piani terapeutici personalizzate.

Si tratta tra l'altro delle seguenti prestazioni:

- 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 prodotti dietetici, le formulazioni galeniche e magistrali allestite presso le farmacie ospedaliere;
- 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.

Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione orphan code presente 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. 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.

- Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani (articolo 5). Si prevede che i farmaci prescritti nell'ambito dell'assistenza per le malattie rare ai pazienti sono erogati dalle farmacie dei presidi sanitari, Asl di appartenenza del paziente e dalle farmacie pubbliche o private convenzionate con il

SSN e nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri i predetti farmaci sono resi comunque disponibili dalle regioni.

In deroga a quanto previsto dalla normativa vigente in materia², è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani terapeutici personalizzati (di cui all'articolo 4). I predetti farmaci devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Le norme dispongono che per l'attuazione degli articoli in esame, 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, cui si rinvia.

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che le norme in esame prevedono prestazioni sanitarie e benefici in favore delle persone affette dalle malattie rare. Tra gli interventi suscettibili di determinare un incremento della spesa sanitaria si segnalano la predisposizione del Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, con i trattamenti sanitari inseriti nel Piano e i dispositivi medici e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le malattie rare con oneri a carico del SSN. Per far fronte alle maggiori spese connesse all'attuazione delle norme in esame, il Fondo sanitario nazionale viene incrementato di 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2021. In proposito, al fine di poter verificare la congruità delle risorse incrementalmente destinate al finanziamento del SSN andrebbero forniti elementi e dati utili alla quantificazione dei maggiori oneri, quali ad esempio il costo medio delle prestazioni sanitarie riconosciute in favore dei soggetti affetti da malattie rare, i costi dei dispositivi medici nonché la platea potenzialmente interessata dalle misure in esame.

Inoltre, considerato che l'incremento delle risorse a disposizione del SSN decorre dall'anno 2021, andrebbe assicurato che la modulazione temporale dell'onere sia compatibile con la disponibilità delle risorse aggiuntive.

² Regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997

ARTICOLO 6

Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare

La norma istituisce, nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità³, e per la quale si necessita di assistenza continua.

Il Fondo di solidarietà a decorrere dal 2021 è finanziato 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, deducibili ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi⁴.

Con il regolamento di attuazione della norma in esame, adottato entro 3 mesi dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono disciplinate, nei limiti delle risorse del Fondo, le misure finalizzate a:

- a) riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali;
- b) garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano terapeutico sia effettuato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara;
- c) favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che la norma prevede l'istituzione di un Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, il cui finanziamento a decorrere dal 2021 è assicurato da una quota fissa di un milione di euro derivante dalle scelte non espresse relativamente alla destinazione della quota del 5 per mille dell'IRPEF, nonché da donazioni e da lasciti da chiunque effettuati. Gli interventi di spesa a carico del Fondo sono effettuati nei limiti dello stanziamento del Fondo stesso. Ciò posto, limitatamente all'onere indicato, pur considerando che lo stesso risulta limitato all'entità dello

³ Ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

⁴ Di cui al DPR 22 dicembre 1986, n. 917.

stanziamento, sarebbe opportuno acquisire dati ed elementi di quantificazione per poter valutare la congruità dello stanziamento stesso rispetto alle finalità previste.

Per quanto riguarda la deducibilità fiscale delle donazioni e dei lasciti destinati al Fondo, stante la formulazione della norma, andrebbe chiarito se la stessa abbia l'effetto di richiamare le fattispecie di deducibilità già previste a legislazione vigente, senza innovarle (e in tal caso andrebbe acquisita una valutazione circa eventuali effetti incentivanti), o se abbia l'effetto di introdurre una ulteriore specifica fattispecie di deducibilità, riferita alle donazioni al fondo, non prevista a legislazione vigente, e come tale idonea a comportare oneri per minori entrate (e in tal caso andrebbero forniti i relativi dati ed elementi di quantificazione).

Per i profili di copertura finanziaria si rinvia alle considerazioni riportate con riguardo all'articolo 15.

ARTICOLI 7-10

Centro nazionale, comitato nazionale e rete per le malattie rare

Le norme recano disposizioni in relazione agli organismi di seguito indicati aventi competenze per la cura le malattie rare.

- Il Centro nazionale per le malattie rare (articolo 7), 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. Si prevede inoltre che il Centro è la sede del Registro nazionale malattie rare e promuove attività operative finalizzate al suo mantenimento e sviluppo.
- Si prevede inoltre l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare (articolo 8), con funzioni di indirizzo e di coordinamento, per la definizione delle linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

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 è istituito con decreto del Ministero della salute da adottare entro 60 sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame.

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.

- Viene istituito il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare, da approvare ogni tre anni in sede di Conferenza Stato-regioni, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare. In sede di prima attuazione, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame (articolo 9, commi 1 e 2).
- E' previsto il riordino, con l'Accordo di aggiornamento del Piano nazionale di cui al punto precedente, 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»⁵ (articolo 9, comma 3).
- 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 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 (articolo 10).

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che le norme in esame prevedono l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare (articolo 8) e del Piano nazionale delle malattie rare (articolo 9 commi 1 e 2) nonché il riordino e potenziamento della Rete nazionale delle malattie rare (articoli 9, comma 3, e 10).

Con riferimento all'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, si segnala che la norma dispone che ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati, ad eccezione del rimborso delle spese

⁵ Previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38

effettivamente sostenute previste dalla normativa vigente. Inoltre, si prevede che le attività di supporto al tavolo tecnico siano 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. In proposito, andrebbe assicurato che le risorse disponibili a legislazione vigente siano sufficienti per finanziare le attività di supporto del Comitato nonché il rimborso delle spese sostenute dai membri dello stesso Comitato.

In relazione alla Rete nazionale delle malattie rare andrebbero acquisiti elementi di dettaglio circa le specifiche attività di riordino previste dalla norma in esame, che prevede a livello generale che la stessa sia articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento. Analoghi elementi di valutazione sono necessari in relazione alla previsione normativa in base alla quale le regioni devono assicurare, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare.

I predetti chiarimenti appaiono necessari al fine di valutare l'impatto finanziario delle innovazioni proposte e verificare la disponibilità delle risorse con cui farvi fronte.

Non si hanno osservazioni da formulare con riguardo al Centro nazionale delle malattie rare, nel presupposto che non siano sostanzialmente ampliati – stante la formulazione delle disposizioni in esame - le attività e i compiti ad esso assegnati dalla vigente normativa. Il Centro, infatti, è stato istituito con decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016 ed è già operante dal 2008 presso l'Istituto superiore di sanità, con diverse funzioni tra le quali l'attività di ricerca, monitoraggio e sorveglianza della Rete nazionale malattie rare, attività informative, controlli di qualità, ecc. In merito al predetto presupposto appare comunque opportuno acquisire una conferma.

ARTICOLI 11, 13 e 14

Ricerca, formazione e informazione in materia di malattie rare

Le norme recano disposizioni in relazione ad una serie di organismi e strumenti per le malattie rare. Si prevede in particolare quanto segue.

- Il finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani (articolo 11). Il Fondo nazionale Farmaci orfani⁶ è infatti 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 (comma 1 dell'articolo 11).

Si ricorda che la legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici. Il Fondo, per la parte delle risorse di cui al comma 1 sopra indicate, è destinato alle seguenti attività:

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
 - b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
 - c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe 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.
- Promozione della ricerca (articolo 13). 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.
 - Formazione e informazione sulle malattie rare (articolo 14). Si prevede che 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 dalla data di entrata in vigore della presente legge, con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, 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

⁶ 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.

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 nazionale per le malattie rare, 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, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che le norme in esame prevedono una serie di attività a carico delle amministrazioni interessate, quali:

- Promozione della ricerca a carico del Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni (articolo 13);
- Formazione e informazione sulle malattie rare a carico del Ministero della salute e delle regioni (articolo 14).

In merito alle predette attività, non individuate in dettaglio dalle disposizioni, andrebbero acquisiti più puntuali elementi di valutazione volti a verificarne il potenziale impatto finanziario e ad indicare le risorse eventualmente già disponibili per farvi fronte; ciò al fine di escludere effetti onerosi, tenuto conto che l'attuazione delle predette attività non è configurata come facoltativa dalle disposizioni in esame né che queste ultime non sono assistite da una clausola di non onerosità.

Circa il Fondo nazionale Farmaci orfani (articolo 11), la norma prevede un finanziamento aggiuntivo derivante da un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario. La norma prevede inoltre che le predette risorse incrementalmente siano destinate a specifici obiettivi di ricerca. In proposito, andrebbe acquisita una valutazione circa gli effetti di minor gettito derivanti dall'incremento delle componenti negative di reddito delle imprese soggette a contributo.

ARTICOLO 12

Incentivi fiscali

La norma prevede la concessione di un credito d'imposta pari al 65 per cento delle spese sostenute per la realizzazione di progetti di ricerca sulle malattie rare. Il credito d'imposta è riconosciuto 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.

Il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce⁷ i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

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».

Si prevede, inoltre, che le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendano svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possano accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2001. Le richieste sono approvate dal Ministro dell'università e della ricerca entro sei mesi dalla data della loro presentazione. L'ammissione agli incentivi previsti o l'eventuale esclusione sono comunicati ai soggetti richiedenti, entro sei mesi dalla data di presentazione della relativa richiesta, in forma scritta. In caso di esclusione, la comunicazione contiene in dettaglio le motivazioni. Lo stesso progetto di ricerca, opportunamente modificato, può comunque essere ripresentato.

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, il Ministro dell'università e della ricerca stabilisce, con proprio decreto, che per ciascuna delle tipologie delle attività

⁷ Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame.

di cui al comma 21 dell'articolo 5 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2001, siano concesse eventuali ulteriori agevolazioni, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che la norma prevede la concessione di un credito d'imposta nel limite massimo di spesa di 10 milioni annui dal 2021. In proposito non si hanno osservazioni da formulare essendo l'onere limitato allo stanziamento previsto, il cui rispetto dovrà essere assicurato sulla base di criteri definiti con decreto ministeriale.

Si prevede inoltre l'ammissione delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche agli incentivi previsti dal DM 8 agosto 2000, nonché la possibilità per il Ministero della salute di concedere eventuali ulteriori agevolazioni, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. In proposito non si hanno osservazioni da formulare tenuto conto che in base all'articolo 4 del DM 8 agosto 2000, gli interventi di sostegno ivi previsti sono realizzati a valere sulle disponibilità annuali del Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca di carattere rotativo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297.

In proposito si evidenzia inoltre che sulla base del medesimo articolo 4 su richiamato, il competente Servizio del Ministero ripartisce annualmente, con proprio decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, le risorse del predetto FAR tra le forme di intervento di cui al decreto medesimo. Il MURST, in caso di esaurimento in corso d'anno delle disponibilità del FAR, ne fa tempestiva comunicazione in Gazzetta Ufficiale e adotta i conseguenti provvedimenti in relazione alle domande non soddisfatte ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123 del 1998. Tale comma prevede che i soggetti interessati hanno diritto agli interventi esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie previste dalla legge. Il soggetto competente comunica tempestivamente, con avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili e restituisce agli istanti le cui richieste non siano state soddisfatte, la documentazione da essi inviata a loro spese.

ARTICOLI 15 e 16

Disposizioni finanziarie e finali

Le norme recano le seguenti disposizioni finanziarie:

- agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 4 (LEA e Piano terapeutico personalizzato), 5 (assistenza farmaceutica), 6, comma 2 (Fondo malattie rare), 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 (incentivi fiscali), pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale del Ministero dell'economia.

Si prevede inoltre che le disposizioni della proposta di legge in esame 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.

In merito ai profili di quantificazione, non si hanno osservazioni da formulare.

Si rinvia agli articoli precedenti per l'esame delle singole norme e alla successiva sezione per i profili di copertura.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si rileva che il comma 1 dell'articolo 15 provvede alla copertura degli oneri derivanti dalle seguenti disposizioni:

- l'articolo 4, che introduce il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e i livelli essenziali di assistenza per le malattie rare;
- l'articolo 5, che disciplina l'assistenza farmaceutica e prevede disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani, incrementando il Fondo sanitario nazionale, in relazione all'attuazione del medesimo comma 5 e del precedente comma 4, per un importo pari a 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2021;
- l'articolo 6, comma 2, che finanzia il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, istituito ai sensi del comma 1 del medesimo articolo 6, mediante una quota fissa di un milione di euro derivante dalle scelte non espresse dai contribuenti 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, deducibili ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi.

Ai predetti oneri, pari complessivamente a 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili in corso di gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014 (capitolo 3076 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze).

In proposito, appare necessario preliminarmente che il Governo assicuri che il Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili in corso di gestione presenti le occorrenti risorse a decorrere dal 2021 e che il loro utilizzo non sia comunque suscettibile di pregiudicare la realizzazione di interventi già previsti a legislazione vigente a valere sul Fondo medesimo.

Ciò posto, si rileva che la clausola di copertura finanziaria in esame appare presentare alcuni profili problematici. In primo luogo, parte di essa risulta riferita impropriamente agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 4 e 5 e non già all'articolo 5, comma 5, da cui effettivamente sorge l'onere oggetto di copertura, ossia l'incremento del Fondo sanitario nazionale. In secondo luogo, si osserva che l'articolo 6, comma 2, richiamato tra le disposizioni che determinano gli oneri oggetto di copertura, introduce esso stesso una copertura finanziaria che appare ultronea e inidonea: ultronea perché il medesimo onere di 1 milione di euro a decorrere dal 2021 è già oggetto di copertura proprio all'articolo 15, comma 1; inidonea perché, a fronte di oneri a regime, prevede la destinazione della quota del 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, determinando con ciò una limitazione delle scelte future dei contribuenti, il che non appare coerente con la finalità dall'articolo 17.1.1 della legge di contabilità e finanza pubblica (legge n. 196 del 2009) che è invece quella di escludere che le risorse utilizzabili dai contribuenti, per le proprie scelte in ordine al 5 per mille, siano destinate alla copertura finanziaria di nuove iniziative legislative.

Si evidenzia, infine, che il comma 2 dell'articolo 15 provvede agli oneri derivanti dalla previsione del credito d'imposta volto a favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione dei farmaci orfani ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati, di cui all'articolo 12, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento del fondo speciale di conto capitale di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze relativo al bilancio triennale 2020-2022.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare, giacché il predetto accantonamento reca le necessarie disponibilità.