



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

## A.S. 2255

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.S.	2255
Titolo:	Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani
Iniziativa:	Parlamentare
Numero di articoli:	16
Date:	
adozione quale testo base:	20 febbraio 2020
Commissione competente :	Senato - 12 <sup>a</sup> Igiene e sanità
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione in sede redigente

### Contenuto

L'**articolo 1** enuncia le finalità del disegno di legge.

L'**articolo 2** e i **commi 4 e 5 dell'articolo 4** concernono l'individuazione delle malattie rare (nonché di quelle ultra rare).

L'**articolo 3** reca la nozione di farmaco orfano.

I **commi da 1 a 3 dell'articolo 4** riconducono ad un piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato le prestazioni ed i trattamenti già garantiti ai pazienti affetti da malattie rare, mentre il suddetto **comma 4** del medesimo **articolo** demanda ad un decreto ministeriale l'aggiornamento delle prestazioni necessarie al trattamento delle stesse malattie.

L'**articolo 5** concerne l'erogazione dei farmaci concernenti malattie rare.

L'**articolo 6** istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione - a decorrere dal 2022 - di 1 milione di euro annui.

L'**articolo 7** concerne il Centro nazionale per le malattie rare (organo già istituito presso l'Istituto superiore di sanità).

L'**articolo 8** prevede l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare.

L'**articolo 9** demanda ad accordi periodici, da concludersi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, l'adozione dei Piani nazionali per le malattie rare e la definizione del riordino della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

L'**articolo 10** concerne i flussi informativi dalle reti - regionali e interregionali - per le malattie rare al suddetto Centro nazionale per le malattie rare.

L'**articolo 11** prevede, a decorrere dal 2022, ulteriori risorse, a valere su un incremento dei versamenti da parte delle aziende farmaceutiche, per la ricerca nel settore delle malattie rare e dei farmaci orfani e per lo sviluppo di questi ultimi (ad integrazione delle risorse previste dalla disciplina vigente a valere su analoghi versamenti).

I **commi da 1 a 4 e 7 dell'articolo 12** introducono, a decorrere dal 2022, un credito d'imposta per le spese relative all'avvio e alla realizzazione di progetti di ricerca per lo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o per la produzione di farmaci orfani, in favore di soggetti, pubblici o privati, che svolgano tali attività di

ricerca o che finanzino i progetti in oggetto, svolti da enti di ricerca, pubblici o privati.

I **commi 5 e 6 dell'articolo 12** prevedono che, a decorrere dal 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendano svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possano beneficiare degli interventi di sostegno alla ricerca oggetto dei bandi o avvisi emessi dal Ministero dell'università e della ricerca.

L'**articolo 13** prevede che il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni e le province autonome promuovano la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

L'**articolo 14** prevede diverse attività di informazione e di comunicazione, con riferimento alle malattie rare, nonché una relazione annua alle Camere sull'attuazione della presente legge.

L'**articolo 15** reca le norme di copertura finanziaria.

L'**articolo 16** specifica che le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

## Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e autonomie territoriali

Il provvedimento appare riconducibile principalmente alla materia di **competenza legislativa esclusiva** statale determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (articolo 117, secondo comma, lettera m) della Costituzione) e alla materia di **competenza legislativa concorrente** tutela della salute (articolo 117, terzo comma); con riferimento agli incentivi fiscali di cui all'articolo 12 assume rilievo anche la materia di esclusiva competenza statale sistema tributario dello Stato (articolo 117, secondo comma, lettera e).

La Commissione parlamentare per le questioni regionali ha già esaminato il provvedimento nel corso dell'esame alla Camera, (A.C. 164 e abbinata), esprimendo, nella seduta dell'11 novembre 2020, un **parere favorevole con due condizioni**. Le condizioni erano volte a:

- richiedere la previsione dell'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione del regolamento per il funzionamento del fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare di cui all'articolo 6.
- a fare riferimento, all'articolo 13, in materia di promozione della ricerca nell'ambito della tematica delle malattie rare, oltre che alle regioni, anche alle province autonome di Trento e di Bolzano.

Le due condizioni **sono state recepite**.

**Senato: Nota breve n. 324**

**Camera: Nota Questioni regionali n. 191**

**21 settembre 2021**

Camera Servizio Studi  
Osservatorio sulla legislazione

osservatorio@camera.it - 066760-3855

 CD\_legislazione