

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri – Atto Senato 2255 e connessi – Assegnato in sede redigente alla Commissione Igiene e sanità - Nominata relatrice Sen. Binetti.

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. **Nella seduta del 13.10.21 è stato conferito all'unanimità mandato alla Relatrice a riferire favorevolmente sugli articoli del disegno di legge n. 2255, come approvati dalla Commissione, con proposta di assorbimento dei disegni di legge connessi e autorizzazione alla richiesta di svolgimento della relazione orale.**