

## Testo unificato malattie rare

**A.C. 1317 Bologna** - Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare

**A.C. 164 Paolo Russo** - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e per la loro cura;

**A.C. 1666 De Filippo** - Norme per il sostegno della ricerca, della produzione dei farmaci orfani nonché della cura delle malattie rare e in favore delle famiglie con bambini affetti da tali malattie;

**A.C. 1907 Bellucci** - Riconoscimento della sindrome di Sjögren primaria come malattia rara nonché disposizioni per la cura delle persone affette da essa e per la promozione della ricerca sulle malattie rare.

**AC 2272 Panizzut** – Norme per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca su di esse.

\*\*\*\*\*

### *Capo I*

#### **FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE**

##### **Art. 1. (Finalità) - Panizzut**

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

- a) l'uniformità della erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani
- b) 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 la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- d) il sostegno alla ricerca.

##### **Art. 2. (Definizione di malattie rare) – Bologna/De Filippo**

1. In conformità al Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che comportano una minaccia per la vita o sono cronicamente debilitanti e che presentano una bassa prevalenza tale da richiedere un particolare impegno congiunto per combatterle al fine di prevenire una morbilità significativa o una mortalità prematura, ovvero una rilevante riduzione della qualità della vita o del potenziale socio-economico delle persone.

2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 536/2014 da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. A partire dalla data di entrata in vigore della presente legge, qualora in sede di Unione europea, con apposito atto, siano modificati i criteri per l'individuazione delle malattie rare e ultra rare al fine di comprendere un più alto numero di patologie, tali criteri, entro tre mesi, sono resi esecutivi in Italia con decreto del Ministero della salute.

##### **Art. 3. (Definizione di farmaco orfano) – Bologna/De Filippo**

1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

- a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per

la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario;

b) 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.

## Capo II

### PRESTAZIONI E BENEFICI PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE

#### **Art. 4. (Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare) – Bologna/Russo/Panizzut/De Filippo**

1. Per i soggetti affetti da malattie rare sono comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA):

a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara espresso da un medico del Servizio sanitario nazionale, inclusi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;

b) eventuali accertamenti da eseguire sul cadavere o su campioni biologici di esso, qualora il paziente sia deceduto senza aver potuto completare il percorso diagnostico e qualora la formulazione di una corretta diagnosi post-mortem possa essere di utilità per i familiari;

c) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

d) i trattamenti essenziali, comprese le terapie farmacologiche, anche innovative, le formulazioni dietetiche, l'acquisto dei farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, necessari per il trattamento delle malattie rare, nonché dei trattamenti considerati non farmacologici, quali alimenti, integratori alimentari, dispositivi medici e presidi sanitari, nonché le cure palliative e la fruizione di prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, neuropsicologica e cognitiva e di interventi di supporto e di sostegno sia per il paziente che per la sua famiglia, prescritti ai sensi degli articoli 5, 6 e 7;

2. Nel caso di acquisto di dispositivi medici o di presidi sanitari, l'esenzione dal costo è estesa anche alla manutenzione ordinaria e straordinaria degli stessi.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Aifa, in accordo con il Ministero della salute, d'intesa con il Tavolo tecnico permanente interregionale per le malattie rare sentite le associazioni più rappresentative dei pazienti affetti da malattie rare, l'elenco dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici di cui al comma 1, lettera d), da inserire all'interno dell'elenco delle specialità medicinali di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Tale elenco è aggiornato, con la medesima procedura, con cadenza annuale.

4. Qualora la procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, commi 554 e 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, non consenta di aggiornare tempestivamente le malattie rare individuate dal Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità (sulla base della classificazione *orphan code* presente sul portale Orphanet) e da inserire nell'elenco di cui all'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, nonché le prestazioni, comprese quelle di cui al comma 1 del presente articolo, necessarie al trattamento delle malattie rare, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, a stabilire, in via transitoria, le disposizioni per il riconoscimento delle ulteriori malattie rare e per assicurare le risorse per l'erogazione delle relative prestazioni.

5. L'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui al presente articolo è effettuato assicurando che le malattie siano individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo, ancorché non espressamente menzionate, siano considerate comprese ai fini del riconoscimento ai pazienti del diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e degli altri benefici previsti dalla normativa vigente.

**Art. 5. (Trattamenti con farmaci, dietetici, parafarmaci, galenici e dispositivi medici). – Russo**

1. Tutti i trattamenti compresi nel piano assistenziale personalizzato e indicati come essenziali sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.
2. Qualora condizioni cliniche individuali specifiche, non comprese nei protocolli di cui al comma 1, possano comportare l'utilizzo di farmaci, parafarmaci, dietetici, galenici e dispositivi medici non compresi nei protocolli stessi, il centro di riferimento è tenuto a redigere una relazione tecnica contenente le motivazioni che supportano la prescrizione e in base ad essa l'azienda sanitaria locale di residenza della persona affetta da malattia rara provvede all'erogazione di quanto previsto.
3. Le procedure e le modalità organizzative di quanto disposto dal comma 2 sono definite con apposito atto da ciascuna regione.
4. L'Agenzia italiana del farmaco, recepite le indicazioni del Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16 della presente legge, provvede all'istituzione, all'interno dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, un'apposita sezione dedicata alle malattie rare.
5. La sezione di cui al comma 4 è aggiornata dall'Agenzia italiana del farmaco, sentito il Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16.
6. In deroga a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani assistenziali personalizzati delle persone affette da malattie rare a cui sono destinati e nelle condizioni di cui ai commi 1 e 2.
7. L'acquisto dei farmaci di cui al comma 6 deve essere richiesto da una struttura ospedaliera, anche se utilizzato per assistenze domiciliari, ed è posto a carico del Servizio sanitario nazionale.

**Art. 6. (Riadattamento, mantenimento, potenziamento e supplemento di funzioni e di attività delle persone affette da malattie rare). – Russo**

1. Alle persone affette da malattie rare, indipendentemente dalla loro età, è garantito l'accesso gratuito ai trattamenti riabilitativi motori, logopedici, visivi, audiologici, neuropsicologici, cognitivi, neuroevolutivi, comportamentali, respiratori, cardiologici, vescicali, e similari sia in forma estensiva, sia in forma intensiva, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare, purché tale accesso sia parte del percorso assistenziale del paziente e come tale compreso nel piano assistenziale personalizzato.
2. L'accesso gratuito di cui al comma 1 è garantito anche ai trattamenti specifici, eventualmente disponibili e supportati da evidenze scientifiche di efficacia e di sicurezza, richiedenti alta tecnologia e complessità assistenziale.
3. La dotazione di presidi, di protesi e di ausili inclusi nei piani assistenziali personalizzati deve essere resa gratuitamente disponibile in tempi brevi e comunque necessari per il sostegno al malato. La dotazione comprende tutte le procedure e le attività per il rilascio e per l'eventuale addestramento all'uso.

**Art. 7. (Cure palliative). – Russo**

1. Alle persone affette da malattie rare per le quali non è ipotizzabile una guarigione e che presentano condizioni cliniche gravi o complesse, sono garantite adeguate cure palliative, con l'obiettivo di ottenere la migliore qualità di vita possibile, il rispetto della dignità della persona umana, il migliore equilibrio fisico, emotivo, morale, sociale e personale raggiungibile nonché la qualità delle relazioni intra ed extrafamiliari.
2. In particolare, alle persone di cui al comma 1 sono garantiti gratuitamente i farmaci, i dietetici, i dispositivi medici, le apparecchiature e quanto altro necessario per il trattamento sintomatico e di supporto sia a domicilio che in regime residenziale, privilegiando, nel caso si realizzi tale seconda opzione, la permanenza in strutture che hanno sviluppato competenze specifiche.

3. La durata delle cure palliative destinate alle persone affette da malattie rare, di norma non prevedibile, non costituisce limitazione al loro accesso.
4. Al fine di privilegiare il permanere della persona affetta da una malattia rara all'interno del suo nucleo familiare, sono garantite idonee assistenze domiciliari, anche di elevata intensità assistenziale, ogni volta che il paziente e i suoi familiari ne fanno richiesta, compatibilmente con la reale situazione del nucleo familiare e con lo stato delle reti territoriali di assistenza.
5. Il centro di riferimento definisce il piano assistenziale, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita. Il piano è sottoposto alla valutazione dei servizi della rete orizzontale di assistenza, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo concordato con i familiari del paziente. Qualora siano richieste particolari competenze è ipotizzabile un periodo di formazione del personale coinvolto nell'assistenza domiciliare presso il centro di riferimento.
6. Le regioni stabiliscono le modalità organizzative con cui le proprie reti assistenziali rispondono al bisogno di cure palliative delle persone affette da malattie rare residenti nel rispettivo territorio di competenza, con specifico dettaglio per i pazienti minori.
7. Qualora il carico familiare determinato dall'assistenza al congiunto risulti particolarmente gravoso, l'azienda sanitaria locale e il comune di residenza della persona affetta da una malattia rara predispongono un piano di supporto ai familiari, che può comprendere aiuti diretti organizzativi ed economici, con la collaborazione dei pazienti stessi e delle associazioni delle persone affette da una malattia rara e dei loro familiari.

**Art. 8. (Assistenza farmaceutica) – Bologna/De Filippo**

1. I farmaci prescritti nell'ambito della Rete di assistenza per le malattie rare ai pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:
  - a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;
  - b) le aziende sanitarie locali (ASL) di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza, nel caso di farmaci necessari al trattamento dei pazienti inseriti nei programmi di assistenza domiciliare e nel caso di farmaci di classe H, non registrati in Italia o compresi nell'elenco dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per le terapie domiciliari;
  - c) le farmacie o le ASL di appartenenza del paziente, nel caso dei farmaci di classe A e C, dei farmaci inseriti nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e dei farmaci registrati all'estero o inseriti in protocolli clinici di sperimentazione di cui è documentata l'esigenza terapeutica per le specifiche malattie rare.

**Art. 9. (Riconoscimento della connotazione di gravità della situazione di handicap grave di cui al citato articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992) – Bologna/De Filippo**

1. Qualora la malattia rara determini una marcata e permanente limitazione, qualificabile come *handicap* ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il paziente può richiedere il riconoscimento della connotazione di gravità della situazione di *handicap* grave di cui al citato articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992.
2. Al fine di mantenere e di sviluppare le potenzialità espresse e di ridurre il *deficit*, i pazienti ai quali è stato riconosciuto lo stato di *handicap*, ai sensi del comma 1, hanno diritto, dal momento della diagnosi della malattia, a un protocollo personalizzato di presa in carico da parte dei servizi riabilitativi, sociali e assistenziali, che indica i percorsi riabilitativi, terapeutici e di sorveglianza ritenuti necessari.
3. Il protocollo personalizzato di cui al comma 2 è predisposto dai sanitari della rete di assistenza per le malattie rare deputati alla diagnosi della malattia rara che possono presentare la richiesta per l'assistenza domiciliare per il paziente con *handicap* affetto da malattia rara.

**Art. 10. (Disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei medicinali orfani e la gratuità delle prestazioni) – Panizzut/Bologna/Russo/De Filippo**

1. Al fine di garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza in tutto il territorio nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale che possono essere qualificati come medicinali orfani ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000, anche se approvati prima della data di entrata in vigore del citato regolamento.
2. L'Agenzia italiana del farmaco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, predisponde l'elenco dei medicinali orfani di cui al comma 1. L'Agenzia provvede ad aggiornare periodicamente l'elenco e a renderlo disponibile nel proprio sito internet istituzionale. I medicinali orfani inseriti nell'elenco sono resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali.
3. I farmaci commercializzati in Italia che hanno ottenuto il riconoscimento di farmaco orfano dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sono forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle malattie a cui la registrazione fa riferimento e sono inseriti nel Prontuario farmaceutico italiano nelle classi esenti dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.
4. Le regioni assicurano:
  - a) l'inserimento, nei prontuari terapeutici territoriali, dei farmaci e dei trattamenti non farmacologici, nonché la loro immediata disponibilità e gratuità;
  - b) le prestazioni strumentali e riabilitative previste dai protocolli e dalle linee guida stabilite a livello nazionale.
5. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre previa adeguata motivazione da parte del medico prescrittore. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, per ciascuna categoria di farmaci destinati alla cura delle malattie rare, le modalità e i criteri di attuazione delle disposizioni del presente comma.
6. I benefici di cui al presente capo sono concessi in base ad una specifica esenzione, valida con durata illimitata e per tutto il territorio nazionale.

**Art. 11 (Benefici previdenziali per i soggetti che assistono un minore affetto da una malattia rara) – De Filippo**

1. Al genitore o al familiare che svolge un'attività lavorativa e che convive e si prende cura di un minore affetto da una malattia rara con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e per la quale il minore necessita di assistenza continua in quanto non in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 47 del 26 febbraio 1992, è riconosciuto con decorrenza immediata, su richiesta dell'interessato, il diritto all'erogazione anticipata del trattamento pensionistico, indipendentemente dall'età anagrafica del soggetto beneficiario, a seguito del versamento di almeno venticinque anni di contributi previdenziali.
2. Ai fini della determinazione del trattamento pensionistico, limitatamente al soggetto che assiste un minore affetto da una malattia rara, è riconosciuta una contribuzione figurativa di tre mesi per ogni anno di contribuzione effettiva, per un massimo di quattro anni versati in costanza di assistenza al minore disabile in situazione di gravità, ai sensi di quanto stabilito dal comma 1.
3. Ai fini della determinazione del trattamento pensionistico, limitatamente al genitore che assiste un minore affetto da una malattia rara, è riconosciuta un'ulteriore contribuzione figurativa di sei mesi ogni cinque anni di contribuzione effettiva, versati in costanza di assistenza al minore disabile in situazione di gravità ai sensi di quanto previsto dal comma 1.

4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è adottato il regolamento di attuazione del presente articolo.

**Art. 12 (Contributi per il sostegno della genitorialità) – De Filippo**

1. Limitatamente a uno dei genitori che assiste stabilmente il figlio disabile ai sensi dell'articolo 11, comma 1, oltre ai benefici di cui al medesimo articolo 11, è previsto un contributo pari a 1.000 euro per tredici mensilità.

2. Limitatamente a uno dei genitori che assiste il figlio affetto da una malattia rara, in attesa di prima occupazione, è previsto un contributo pari a 500 euro per tredici mensilità. In caso di separazione legale dei genitori, in favore del genitore affidatario che assiste il figlio disabile ai sensi dell'articolo 11, comma 1, è previsto un contributo pari a 500 euro per tredici mensilità.

3. Con il regolamento di cui al comma 4 dell'articolo 11 sono definite le modalità di attuazione del presente articolo.

**Art. 13 (Istituzione del Fondo di solidarietà per le famiglie dei minori affetti da malattie rare) – De Filippo**

1. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo di solidarietà per le famiglie dei minori affetti da malattie rare, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza dei minori previste dagli articoli 11 e 12.

2. Il Fondo di solidarietà per le famiglie dei minori affetti da malattie rare è finanziato per 8 milioni di euro da un contributo fisso dello Stato, per 2 milioni di euro da un contributo fisso a carico delle casse di previdenza e assistenza private e per la restante parte da una quota fissa 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 redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

**Art. 14. (Inserimento sociale delle persone affette da malattie rare). – Russo**

1. Le pubbliche amministrazioni provvedono all'attivazione di adeguati interventi per favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro.

2. Il diritto all'educazione dei minori affetti da malattie rare è garantito per ogni ordine e grado scolastico.

3. Il centro di riferimento ha il compito di redigere una relazione tecnica comprendente le principali condizioni cliniche e funzionali del minore affetto da una malattia rara che possono richiedere particolare attenzione nell'organizzazione dell'ambiente scolastico e che devono essere considerate nella formulazione del piano educativo individuale.

4. Qualora il centro di riferimento lo ritenga indispensabile, il trattamento sanitario terapeutico può essere 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 del minore affetto da una malattia rara.

5. L'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara deve essere facilitato dalle indicazioni date dal centro di riferimento, tendenti ad evidenziare gli eventuali necessari adattamenti dell'ambiente.

6. Qualora sussista una condizione di disabilità si applicano le disposizioni per il collocamento lavorativo facilitato previste dalla normativa vigente in materia.

7. Ai lavoratori affetti da malattie rare è garantita la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma il più a lungo possibile nel corso della loro malattia.

**Capo III**  
**CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE DI ASSISTENZA PER LE**  
**MALATTIE RARE**

**Art. 15. (Centro nazionale per le malattie rare) – Bologna/De Filippo/Pannizzut/Russo**

1. Il Centro nazionale per le malattie rare, con sede presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), di seguito denominato «Centro nazionale», svolge le seguenti funzioni:

- a) cura le attività di ricerca sulle malattie rare, sia direttamente sia coordinando le attività di altri enti, e promuove l'aggiornamento correlato dei dati presso i medici e gli operatori sanitari e la pubblicazione in via telematica dei medesimi dati;
- b) provvede all'aggiornamento del Registro nazionale delle malattie rare in tempo reale sulla base del flusso dei dati epidemiologici inviati dalle regioni e in base a tali dati aggiorna l'elenco delle malattie rare riconosciute provvedendo, altresì, all'aggiornamento del Registro nazionale dei farmaci orfani.
- c) provvede all'istituzione di un Centro di documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani.
- d) predispone l'istruttoria tecnica di supporto al Comitato per redigere la relazione annuale sulla situazione epidemiologica delle malattie rare in Italia;
- e) partecipa con un proprio rappresentante ai lavori del Comitato;
- f) predispone e partecipa a ricerche nazionali e internazionali in materia di malattie rare;
- g) predispone e partecipa alle azioni di formazione e di informazione sulle malattie rare.

2. Il Centro nazionale, mediante il collegamento con la rete dei centri di coordinamento e dei presidi specialistici a essi afferenti, svolge le seguenti funzioni:

- a) verifica la presenza, all'interno dei centri di coordinamento, di strumenti di diagnosi, sia di laboratorio che strumentali, e di cura, compresi i farmaci orfani, relativi a terapie sia intensive che subintensive, per le malattie rare ad esordio o ad andamento acuto;
- b) garantisce la presenza di strutture qualificate di assistenza e di settori dedicati specificatamente all'attività neuro-riabilitativa per le patologie ad andamento lentamente progressivo o cronico;
- c) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle strutture e sui servizi diagnostici e assistenziali, a livello nazionale e internazionale, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni nazionali e internazionali di pazienti affetti da malattie rare, con le quali intrattiene rapporti periodici;
- d) promuove attività di formazione per medici e per operatori sanitari per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza socio-sanitaria, anche di tipo domiciliare, delle malattie rare e organizza annualmente corsi specifici finalizzati alla preparazione e all'aggiornamento degli operatori della rete di assistenza per le malattie rare;
- e) promuove attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani rivolte ai cittadini;
- f) definisce i parametri e i criteri per l'elaborazione di linee guida e di protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone la diffusione e assicurandone l'elaborazione per singole malattie rare o per gruppi di malattie rare, nonché i parametri e i criteri per garantire e per verificare la qualità delle attività diagnostiche sulle malattie rare.

3. Il Centro nazionale è composto:

- a) dal presidente, nella figura del presidente dell'ISS;
- b) dal direttore generale, scelto dal presidente tra il personale di ruolo dell'ISS;
- c) dal dirigente amministrativo, scelto dal presidente tra il personale di ruolo dell'ISS;
- d) dal comitato scientifico, composto da quindici membri, tra cui il presidente e il direttore generale, tre rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un rappresentante del Ministero della salute e un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, tre scienziati scelti dal presidente sulla base di *curricula* inviati dai rappresentanti dei pazienti e due esperti delle imprese farmaceutiche impegnate nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci orfani,

scelti dal presidente sulla base di specifiche competenze tematiche e della loro rappresentatività nel settore specifico dei farmaci orfani, e tre rappresentanti indicati dalle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare. I rappresentanti delle associazioni restano in carica per un periodo di due anni non rinnovabile.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni il Centro nazionale:

a) si avvale del personale dell'ISS;

b) può assumere personale con contratti a termine per specifiche attività, in conformità a quanto previsto dal capo I del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

**Art. 16. (Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare). Panizzut/Russo/Bellucci**

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato».

2. La composizione del Comitato assicura la rappresentanza di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, del Ministero della salute, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dello sviluppo economico, di ciascuna regione e provincia autonoma, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e delle associazioni dei pazienti.

3. Il Comitato è l'organo di vertice della Rete nazionale e svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali in materia di malattie rare.

**Art. 17. (Compiti del Comitato). Panizzut/Russo/Bellucci**

1. Il Comitato ha il compito di:

a) adottare linee guida, predisposte dal Centro Nazionale delle malattie rare, per la predisposizione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali per interi gruppi di malattie rare o singole malattie rare, al fine di favorire una progressiva omogeneizzazione basata sulle evidenze scientifiche, anche per quanto riguarda l'accesso ai benefici e alle prestazioni;

b) selezionare, con procedure ad evidenza pubblica, i progetti di ricerca da finanziare attraverso gli stanziamenti del Fondo di cui all'articolo 26;

c) redigere un rapporto annuale sulla condizione delle persone affette da malattie rare in Italia e sul funzionamento della Rete nazionale;

d) adottare linee guida per le campagne di informazione e per i progetti di formazione e di aggiornamento del personale sanitario in materia di malattie rare;

e) formulare pareri sui bisogni formativi in materia di malattie rare per gli ordinamenti dei corsi universitari delle facoltà di medicina e chirurgia.

2. Per lo svolgimento dei propri compiti, il Comitato può organizzarsi in gruppi di lavoro e può avvalersi, per i relativi processi di istruttoria tecnica, dell'apporto di esperti esterni.

**Art. 18. (Piano nazionale delle malattie rare). Panizzut/Russo**

1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare.

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, con la procedura di cui al comma 1, mediante aggiornamento del Piano nazionale per le malattie rare 2013-2016 di cui all'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano n. 140/CSR del 16 ottobre 2014.

3. La calendarizzazione degli interventi, l'organizzazione delle attività e la pianificazione delle strutture e delle risorse necessarie per l'attivazione della presente legge sono definite dal Piano nazionale per le malattie rare.

**Art. 19 (Reti di assistenza per le malattie rare). – Russo**

1. Le regioni, in conformità al Piano nazionale di cui all'articolo 18, definiscono nei propri piani sanitari o socio-sanitari o in altri atti di programmazione l'organizzazione della rete di assistenza per le malattie rare. La Rete nazionale di assistenza per le malattie rare è articolata nelle varie reti regionali e interregionali.

2. Sono consentiti e incentivati accordi, convenzioni o protocolli di collaborazione tra più regioni, al fine di istituire comuni reti di assistenza, che definiscano bacini di utenza sufficientemente ampi, per garantire l'alta qualità della prestazione erogata e positive economie di scala allo scopo di ammortizzare gli investimenti tecnologici e infrastrutturali richiesti.

3. Gli atti di cui al comma 2 possono essere estesi anche ad aree transfrontaliere e ad altri Stati europei, al fine di facilitare la nascita di reti di assistenza alle persone affette da malattie rare all'interno dell'Unione europea.

**Art. 20 (Elementi componenti le reti di assistenza per le malattie rare). – Russo**

1. Le reti di assistenza per le malattie rare comprendono:

- a) la rete verticale composta dai centri di riferimento, individuati e accreditati dalle regioni in base a criteri di esperienza e di competenza oggettivamente comprovate;
- b) le reti orizzontali attive vicino al luogo di vita della persona affetta da una malattia rara, composte dagli ospedali locali e dalle reti territoriali di cure primarie dei distretti sanitari, comprendenti i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, specialisti, professionisti sanitari e sociali nonché educatori.

2. Ciascuna regione o gruppo di esse individua un centro di coordinamento regionale o interregionale della rete di assistenza.

**Art. 21. (Compiti delle reti verticali per le malattie rare). – Russo/Bologna**

1. Nell'ambito delle reti verticali, i centri di riferimento hanno il compito di:

- a) formulare la diagnosi di una specifica malattia rara per ciascun paziente, compresa, se necessaria, l'eventuale diagnosi molecolare. Qualora quest'ultima non sia disponibile nel presidio della rete regionale o interregionale, essa può essere attuata da qualsiasi altro presidio competente che fa parte della Rete nazionale o eventualmente, seguendo le procedure previste dalla normativa vigente, anche da un presidio competente straniero, senza alcun onere per il paziente e per i suoi familiari;
- b) redigere il certificato di diagnosi di malattia rara e rilascia l'attestato di esenzione, dandone comunicazione scritta al Centro nazionale per le malattie rare che inserisce tali patologie nel Registro nazionale delle malattie rare. ;
- c) definire il danno attuale ed evolutivo, nonché i profili delle funzioni e delle attività indispensabili per formulare il profilo del bisogno assistenziale del paziente;
- d) predisporre il piano assistenziale personalizzato, a partire dal profilo dei bisogni assistenziali, e il suo aggiornamento nel tempo, che costituisce la base per la presa in carico della persona affetta da una malattia rara;
- e) attuare direttamente cure e interventi di particolare complessità, qualora essi si rendano necessari;
- f) redigere relazioni cliniche, certificazioni e quanto altro sia utile per facilitare e per orientare azioni e interventi di presa in carico delle persone affette da una malattia rara, di ottenimento di diritti e di benefici, nonché di inserimento nei diversi luoghi di vita e di lavoro della medesima persona;
- g) supervisionare e offrire eventuale consulenza sia a distanza che in loco ai servizi e alle strutture attivi nella presa in carico della persona affetta da una malattia rara;
- h) partecipare alla stesura di protocolli e di linee guida sulle specifiche malattie rare trattate, in collaborazione con gli altri centri di riferimento delle reti regionali o interregionali e con i centri di

coordinamento regionali o interregionali. I protocolli devono tenere conto dell'essenzialità dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 4. Particolari protocolli di validità nazionale o sovranazionale possono essere redatti dalle reti di assistenza, in collaborazione con centri di riferimento internazionali, con il Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16 e con altre Agenzie nazionali ed europee operanti nel settore;

- i) partecipare a progetti di ricerca di base, molecolare e traslazionale nonché a programmi di formazione e di aggiornamento professionali e di informazione all'utenza e all'opinione pubblica;
- l) attivare e tenere un rapporto stabile con le associazioni delle persone affette da una malattia rara e dei loro familiari.

2. La certificazione di malattia rara, effettuata ai sensi del comma 1, assicura l'erogazione, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di tutte le prestazioni incluse nei LEA di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

**Art. 22. (Compiti delle reti orizzontali di assistenza per le malattie rare). – Russo**

1. Le reti orizzontali, attive nell'azienda sanitaria locale di residenza o di domicilio dell'assistito, hanno il compito di:

- a) prendere in carico la persona affetta da una malattia rara, in base a quanto predisposto dal centro di riferimento nel piano assistenziale personalizzato, realizzando gli interventi e i trattamenti previsti eventualmente anche a livello domiciliare.
- b) effettuare il monitoraggio clinico secondo le indicazioni date dal centro di riferimento e rispondere alle richieste urgenti ed emergenti;
- c) interagire con gli altri servizi e istituzioni della comunità, facilitando e favorendo l'inserimento e l'integrazione della persona affetta da una malattia rara nella scuola, nel lavoro, nelle attività del tempo libero, dello sport e dell'aggregazione;
- d) fornire assistenza legale alla persona affetta da una malattia rara per facilitare l'ottenimento di quanto previsto dai diritti ad essa riconosciuti, orientando la stessa persona e i suoi familiari tra i servizi e le istituzioni preposti al riconoscimento di tali diritti;
- e) garantire il supporto psicologico e organizzativo alla persona affetta da una malattia rara e ai suoi familiari, nonché l'informazione e la comunicazione adeguate alle situazioni e alle evoluzioni cliniche ipotizzate e alle circostanze vissute dal nucleo familiare, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni delle persone affette da una malattia rara e dei loro familiari, nelle forme e nei limiti previsti dalla legge.

**Art. 23. (Compiti dei centri regionali e interregionali di coordinamento). – Russo**

1. I centri regionali o interregionali di coordinamento hanno il compito di:

- a) coordinare la rete di assistenza per malattie rare, anche attivando azioni di facilitazione dei rapporti tra centri di riferimento e reti orizzontali di presa in carico, di supporto e di orientamento alle attività di valutazione diagnostica e di realizzazione del percorso assistenziale di ciascun paziente;
- b) predisporre, in collaborazione con i centri di riferimento, i protocolli diagnostico e terapeutici per le malattie rare;
- c) attivare come propria funzione il registro regionale o interregionale delle malattie rare, che gestisce sia i sistemi di monitoraggio delle attività svolte dalla rete regionale o interregionale di assistenza sia la parte di competenza regionale o interregionale del flusso informativo nazionale sulle malattie rare, di cui all'articolo 24;
- d) fornire supporto alla programmazione regionale o interregionale in tema di malattie rare;
- e) garantire l'informazione alle persone affette da malattie rare, ai loro familiari e all'opinione pubblica nonché collaborare nei programmi di formazione e di aggiornamento per i professionisti sanitari sociali e per gli educatori in materia di malattie rare, ai sensi dell'articolo 30;
- f) partecipare a eventuali attività di ricerca epidemiologica, clinica e traslazionale, nonché ai processi di innovazione tecnologica e organizzativa in materia di malattie rare;

g) garantire rapporti costanti con le persone affette da malattie rare e con le associazioni delle persone affette da una malattia rara e dei loro familiari al fine di orientare, di monitorare e di valutare le strategie predisposte in materia di malattie rare.

**Art. 24. (Flussi informativi delle reti di assistenza per le malattie rare). – Russo**

1. Al fine di produrre nuove conoscenze sulle storie naturali delle malattie rare, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva delle prese 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 del Comitato nazionale per le malattie rare, le regioni istituiscono appositi registri regionali delle malattie rare e adeguati sistemi di monitoraggio delle attività svolte e trasmettono i relativi dati al Ministero della salute attraverso il Registro nazionale per le malattie rare.

2. Il Comitato ha il compito di analizzare i dati epidemiologici derivanti dal flusso informativo nazionale e di predisporre le conseguenti relazioni tecniche da sottoporre all'esame del Ministero della salute.

3. È incentivata, sulla base dei fondi per l'innovazione tecnologica e per l'informatizzazione della pubblica amministrazione e della sanità, la realizzazione di infrastrutture informatiche che facilitino la connessione tra centri di riferimento e reti orizzontali di cure primarie attraverso l'uso di cartelle cliniche condivise, attività di consulenza a distanza e supervisione degli interventi attivati anche in sede domiciliare. Tali supporti permettono la messa in comune dell'informazione tra tutti gli attori coinvolti nella presa in carico della persona affetta da malattia rara e consentono alla stessa di avere a disposizione la propria informazione clinica essenziale al momento dell'accesso a nuove strutture, specie in condizioni di urgenza ed emergenza.

**Art. 25. (Rappresentanza delle persone affette da malattie rare) - Panizzut**

1. È garantita la partecipazione attiva dei rappresentanti delle persone affette da malattie rare ai processi decisionali strategici, di monitoraggio e di valutazione delle attività svolte nel settore delle malattie rare, a livello regionale e nazionale.

#### **Capo IV**

### **RICERCA, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL SETTORE DELLE MALATTIE RARE**

**Art. 26. (Istituzione del Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare) – Bologna /De Filippo /Russo**

1. Ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare, di seguito denominato «Fondo».

2. Su parere del Centro nazionale per le malattie rare, il Fondo 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.

3. Il Fondo è finanziato con il 20 per cento delle quote versate dalle industrie farmaceutiche per le procedure di registrazione e di variazione dei prodotti medicinali e con eventuali contributi di soggetti, singoli o collettivi, pubblici o privati. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti le modalità e i criteri di finanziamento del Fondo.

**Art. 27. (Incentivi per le imprese) – Bologna/Russo/De Filippo**

1. Al fine di favorire la ricerca clinica e preclinica finalizzata alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che investono in progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati si applica un sistema di incentivi fiscali per le spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di tali progetti.
2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero dell'economia e delle finanze il protocollo relativo alla ricerca del farmaco orfano con la relativa qualifica di malattia rara assegnata dal Comitato per i medicinali orfani dell'EMA.
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo.
4. 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, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2001. Le richieste sono approvate dal Ministro dell'istruzione, 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.
5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca stabilisce, con proprio decreto, che per ciascuna delle tipologie delle attività 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.

**Art. 28. (Consorzi regionali per la ricerca clinica nel settore delle malattie rare) – Bellucci**

1. Allo scopo di facilitare l'organizzazione di studi clinici nel settore delle malattie rare, le regioni istituiscono consorzi regionali o interregionali di ricerca a cui possono partecipare le università, i centri di ricerca, i centri interregionali per le malattie rare istituiti ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 18 maggio 2001, n. 279, le aziende sanitarie, i centri diagnostici ospedalieri accreditati, le aziende farmaceutiche, le associazioni professionali sanitarie, le associazioni dei pazienti e le organizzazioni di volontariato.
2. I consorzi di cui al comma 1 sono strutture senza scopo di lucro, hanno personalità giuridica propria, si dotano di uno statuto e svolgono le proprie funzioni utilizzando finanziamenti pubblici e privati.

**Art. 29. (Accesso ai finanziamenti pubblici per la ricerca). – Russo**

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e le regioni provvedono a introdurre la materia delle malattie rare nei rispettivi bandi di concorso per la ricerca.
2. In ciascun bando di concorso per la ricerca di cui al comma 1, alla materia delle malattie rare è riservato un finanziamento non inferiore al 15 per cento della somma totale.
3. Le ricerche finanziate ai sensi del presente articolo sono equamente distribuite tra ricerca di base e molecolare, ricerca clinica e ricerca traslazionale.

**Art. 30. (Aggiornamento professionale). – Russo**

1. Gli operatori del Servizio sanitario nazionale, tenuti a maturare i crediti dell'educazione continua in medicina (ECM), a decorrere dal primo giorno dell'anno solare successivo a quello di entrata in vigore della presente legge, includono nel loro programma di aggiornamento professionale una quota non inferiore al 10 per cento dei crediti da maturare annualmente in attività riguardanti aspetti dell'assistenza e la presa in carico delle persone affette da malattie rare.
2. Le regioni, nell'ambito della formazione medica obbligatoria per i medici di medicina generale, per i pediatri di libera scelta e per gli specialisti membri delle commissioni per l'accertamento dell'invalidità e delle commissioni mediche di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, riservano non meno del 10 per cento delle loro attività annuali all'organizzazione e al funzionamento delle reti di assistenza per le malattie rare e alla presa in carico delle persone affette da malattie rare.
3. I crediti dell'ECM, se maturati in corsi di formazione riguardanti le malattie rare, hanno un valore maggiorato del 50 per cento.

**Art. 31. (Informazione sulle malattie rare). – Russo**

1. Il Ministero della salute promuove azioni utili a dare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti e ai loro familiari, nonché a sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.
2. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati, preferibilmente linee telefoniche dedicate, siti *web* e sistemi di dialogo via *e-mail*, al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.
3. Il Ministero della salute, sentito il Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare.
4. Il Ministero della salute promuove, con modalità stabilite mediante appositi regolamenti, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, le azioni svolte dalle associazioni delle persone affette da una malattia rara e dei loro familiari per creare e per gestire sportelli locali di informazione alle persone affette da malattie rare e ai loro familiari.

## Capo V DISPOSIZIONI FINANZIARIE

**Art. 32. (Disposizioni finanziarie) De Filippo/ Russo**

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a....., si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.
2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.