FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 123

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 5 agosto 2026, n. 198 - Regolamento in attuazione dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani".

Cari Presidenti,

Si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29-10-2026, è stato pubblicato il decreto 5 agosto 2026, n. 198 (all.n.1), con il quale il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca e con il Ministero dell'economia e delle finanze, ha adottato il regolamento attuativo dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, concernente **il sostegno alla ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani.**
Tale provvedimento disciplina la concessione di un contributo sotto forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese ammissibili sostenute per l'avvio e la realizzazione di progetti di ricerca finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione di farmaci orfani. Il beneficio è riconosciuto fino a un importo massimo annuo di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nell'ambito di un limite complessivo di spesa di 10 milioni di euro annui.
Possono presentare istanza gli IRCCS e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, le università pubbliche e private, nonché gli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, pubblici e privati. L'accesso alla misura è subordinato allo svolgimento di attività prevalentemente non economiche, secondo i criteri della disciplina europea sugli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione.
Le spese ammissibili riguardano investimenti immateriali e materiali, compresi software, strumentazioni, attrezzature e materiali di consumo nei limiti del 10 per cento degli investimenti materiali, nonché il costo del personale dedicato alla ricerca, entro il 40 per cento del totale dei costi ammissibili del progetto. Le spese devono essere effettive, pertinenti, congrue, tracciabili mediante il Codice unico di progetto e non finanziabili con altri contributi pubblici statali, regionali o unionali.
Limitatamente al primo periodo d'imposta in cui è concesso il contributo, sono

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582

considerate ammissibili anche le spese sostenute a decorrere dal 1° gennaio 2022. **Le istanze devono essere presentate esclusivamente per via telematica al Ministero della salute entro il 31 marzo di ciascun anno, secondo le modalità indicate nell'avviso annuale pubblicato sul sito ministeriale.** Il Ministero provvede alla valutazione entro sessanta giorni dal termine di presentazione e comunica l'ammissione, il diniego oppure l'importo del credito d'imposta effettivamente spettante; ove le domande eccedano le risorse disponibili, il beneficio è ridotto proporzionalmente.

Per il primo anno di applicazione, il termine di presentazione delle istanze sarà comunicato dal Ministero della salute con apposito avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale entro novanta giorni dalla pubblicazione del regolamento.

Il credito è utilizzabile esclusivamente in compensazione mediante modello F24, non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile IRAP e non è cumulabile con il credito d'imposta per ricerca e sviluppo di cui all'articolo 1, commi 198 e ss., della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in relazione alle medesime spese.

Inoltre, i beneficiari sono tenuti a conservare per dieci anni la documentazione attestante l'ammissibilità e l'effettività dei costi, nonché a garantire la certificazione dei requisiti e delle spese da parte dei soggetti preposti alla revisione contabile. Il Ministero della salute può esercitare controlli e ispezioni anche a campione; l'indebita fruizione comporta la revoca del beneficio e il recupero del credito, maggiorato di interessi e sanzioni.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

FILIPPO
ANELLI
10.11.2026
08:15:07
GMT+01:00

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/200(s 82/2005