



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 19/10/2026 (punto N 56)

Delibera

N 1299

del 19/10/2026

Proponente

MONIA MONNI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Michela MAIELLI

Direttore Marco TORRE

Oggetto:

DM 3 agosto 2026. Disposizioni attuative in merito alle malattie rare e relative esenzioni.

Presenti

Eugenio GIANI

Bintou Mia DIOP

David BARONTINI

Filippo BONI

Alberto LENZI

Cristina MANETTI

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Riferimento
A	Si	Aggiornamenti in merito alle malattie rare e alle relative esenzioni

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

A Aggiornamenti in merito alle malattie rare e alle relative esenzioni
678ce930859286272b2c088bff130b75d673f3745bfce8ff0e1d756c768f190a

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12.1.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. L. 30.12.1992, n. 502”, pubblicato nella G.U. n. 65 del 18 marzo 2017;

Visto il decreto del Ministro della Salute 3 agosto 2026, “Primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza”, pubblicato su GU n. 227 del 30 settembre 2026;

Considerato che l'art. 7 del d.m. 3 agosto 2026 (Esenzione per malattie rare) modifica l'allegato 7 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, relativo all'elenco delle malattie rare individuate che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie secondo le modifiche riportate in allegato R come segue:

- a) gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuove malattie e/o gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R1 al decreto;
- b) gli aggiornamenti relativi alla modifica della denominazione di singole malattie/gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R2 al decreto;
- c) gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuovi esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo sono riportati nell'allegato R- foglio R3 al decreto;
- d) gli aggiornamenti relativi allo spostamento di malattie in altri gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R4 al decreto;
- e) gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuovi sinonimi di malattie sono riportati nell'allegato R - foglio R5 al presente decreto;
- f) gli aggiornamenti relativi alla eliminazione di esempi di malattie sono riportati nell'allegato R - foglio R6 al presente decreto;

Considerato che l'art. 11 (Clausola di invarianza finanziaria) prevede che “le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale”;

Considerato che l'art. 12 (Norme finali e transitorie) prevede che il decreto entri in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana;

Vista la d.g.r. n. 90/2009, “Malattie rare. Disposizioni per l'ampliamento dei livelli di assistenza e l'aggiornamento della rete dei presidi”

Vista la d.g.r. n. 504/2017, “DPCM 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche e invalidanti e relative esenzioni”;

Vista la d.g.r. n. 176/2017, “Malattie rare: nuove modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata a certificazione diagnostica e piano terapeutico”;

Vista la d.g.r. n. 962/2017, “DPCM 12.1.2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Disposizioni attuative in merito alle malattie rare e relative esenzioni”;

Vista la d.g.r. n. 133/2020, “Aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare”;

Vista la d.g.r. n. 346/2020, “Attuazione Intesa per la realizzazione della Rete Nazionale dei tumori Rari del 21.9.2017: definizione dei criteri per l'individuazione dei centri User per singola famiglia dei tumori rari solidi dell'adulto”;

Vista la d.g.r. n. 121/2021, “DGR n.133/2020 - Rete Regionale Malattie Rare : Approvazione Centri di coordinamento Regionale e Sotto-Reti Cliniche”;

Vista la d.g.r. n. 179/2021, “Rete Regionale Malattie Rare: ulteriori precisazioni e articolazione del Centro di Coordinamento organizzativo per i tumori rari di cui alla d.g.r. n. 346/2020 e d.g.r. n. 121/2021”;

Vista la d.g.r. n. 387/2023, “DGR n. 133/2020 Rete Regionale per le Malattie Rare: aggiornamenti”;

Vista la d.g.r. n. 1378/2023 con la quale è stato recepito l'accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare (Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023);

Vista la d.g.r. n. 1556/2023 con la quale è stato dato atto che l'organizzazione della Rete Regionale Malattie Rare, individuata secondo le d.g.r. n. 133/2020, n. 346/2020, n. 121/2021 e n. 179/2021, risponde agli obiettivi del Piano Nazionale Malattie Rare e del Documento di riordino della rete nazionale malattie rare;

Considerato necessario recepire le modifiche contenute nell'allegato R del d.m. 3 agosto 2026 riportate in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Visto il Programma Regionale di Sviluppo (PRS) 2021-2025 approvato con risoluzione del Consiglio regionale n. 239 del 27 luglio 2023;

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2024-2026 approvato con Deliberazione del Consiglio regionale 67 del 30 luglio 2025;

Vista la l.r. n. 63 del 29 dicembre 2025 "Bilancio di previsione finanziario 2026 – 2028.";

Vista la d.g.r. n. 8 del 19 gennaio 2026 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al bilancio di previsione 2026-2028 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2026-2028”;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di dare attuazione al d.m. 3 agosto 2026 approvando le disposizioni di cui al presente atto, riportate in allegato A, parte integrante e sostanziale dello stesso, per recepire le modifiche contenute in allegato R al decreto;

2. di disporre che l'aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare, sulla base del d.m. citato e della d.g.r. n. 176/2017, verrà pubblicato nel sito sul database del Registro Toscano Malattie Rare, e così riportato nel sito dedicato <https://malattierare.toscana.it/>;

3. di impegnare ESTAR a garantire l'aggiornamento delle piattaforme informatiche interessate, a partire dai sistemi software gestionali a supporto del processo di rilascio delle esenzioni e di gestione del ciclo prescrittivo, ovvero prescrizione, prenotazione, accettazione, entro e non oltre il 30 ottobre 2026;

4. di dare mandato alla direzione competente in materia di sanità, alle Aziende e agli Enti della Rete Toscana Malattie Rare di attivare idonei strumenti di informazione nei confronti dei cittadini sul contenuto del presente atto;

5. di demandare alla direzione regionale competente in materia di sanità l'adozione di eventuali ulteriori indicazioni per l'attuazione delle disposizioni contenute nel presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente responsabile
MICHELA MAIELLI

Il Direttore
MARCO TORRE