Bur n. 168 del 27/11/2026

(Codice interno: 596984)

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA n. 21925 del 19 novembre 2026

DGR n. 1460 del 27 novembre 2023. Aggiornamento della Rete dei Centri di riferimento per le malattie rare nella Regione del Veneto a seguito dell'approvazione del D.P.C.M. 7 agosto 2026 "Modifiche e integrazioni al DPCM 12 gennaio 2017 in materia di Livelli Essenziali di Assistenza" e del 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" pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2026.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, si dispone l'aggiornamento della Rete dei Centri di riferimento per le Malattie Rare, in attuazione a quanto stabilito dalla DGR n. 1460/2023, dal D.P.C.M. 7 agosto 2026 e dal D.M. 3 agosto 2026 in materia di livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire la presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare presso il Centro di riferimento più adeguato alla propria patologia.

Il Direttore

VISTA la 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" volta a tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani, il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare, il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

CONSIDERATO che l'art. 9 della Legge n. 175/2021 stabilisce che il Piano nazionale per le malattie rare, avente durata triennale, deve essere approvato con apposito accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Rep. atti 121/CSR del 24 maggio 2023, stipulato ai sensi dell'art. 9, commi 1 e 3 della Legge n. 175/2021, con il quale sono stati approvati il "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" e il documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare" che ha stabilito che la stessa è articolata nelle reti regionali e interregionali, e che ha individuato i compiti e le funzioni dei Centri di coordinamento, dei Centri di riferimento e dei Centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN»;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 con la quale è stato recepito a livello regionale l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 e conseguentemente è stata aggiornata la Rete dei Centri Interregionali di Riferimento per le malattie rare dell'Area Vasta, nonché definita la Rete dei Centri di eccellenza e identificati i compiti del Coordinamento regionale malattie rare;

VISTO il D.P.C.M. 7 agosto 2026 "Modifiche e integrazioni al DPCM 12 gennaio 2017 in materia di Livelli Essenziali di Assistenza" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2026;

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 nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2026;

CONSIDERATO che il sopra richiamato D.M. 3 agosto 2026 ha introdotto alcune modifiche all'elenco delle malattie rare aventi diritto all'esenzione, prevedendo nello specifico:

- l'inserimento di nuove malattie e/o gruppi di malattie rare, la modifica della denominazione di singole malattie e/o gruppi, l'inserimento di nuovi esempi di malattie afferenti ai gruppi ed eventuali sinonimi, lo spostamento di specifiche malattie in altri gruppi con mantenimento del codice precedentemente attribuito, l'inserimento di nuovi sinonimi di malattie e l'eliminazione di alcuni esempi di malattie;
- lo specifico elenco delle nuove malattie e/o gruppi di malattie rare per le quali devono essere identificati i relativi Centri di riferimento regionali, riassunto nell'allegato R1 del suddetto D.M.;
- che il D.M. entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, avvenuta il 30 settembre 2026;

CONSIDERATO che alcuni gruppi di patologie inseriti comprendono entità già incluse nella norma precedente, per le quali sono già stati identificati i rispettivi Centri di riferimento, da ultimo con la D.G.R. n. 1460/2023;

CONSIDERATO che l'individuazione dei Centri di riferimento della rete regionale avviene per gruppi di malattie rare e che tutte le nuove patologie/gruppi di patologie rare inserite nell'allegato R1 del D.M. 3 agosto 2026 afferiscono a un gruppo già esistente in elenco, con Centri di riferimento già identificati a livello regionale come stabilito da ultimo con la D.G.R. n. 1460/2023;

CONSIDERATO altresì che la composizione delle U.O.C. facenti parte dei Centri di riferimento per le malattie rare può essere soggetta a cambiamenti di denominazione, di localizzazione e di composizione nel tempo, per cui la DGR n. 1460 del 27 novembre 2023 ha incaricato il Coordinamento regionale di monitorare la composizione dei Centri e le U.O.C. partecipanti, segnalando le variazioni alla Direzione Programmazione sanitaria che, con propri atti, potrà procedere alla revisione della Rete integrando la composizione dei Centri di riferimento già individuati;

CONSIDERATO che il Coordinamento regionale malattie rare ha comunicato alla Direzione Programmazione sanitaria la necessità di integrare la composizione dei Centri di riferimento, in ragione delle variazioni che hanno riguardato alcuni Centri già individuati e delle variazioni intervenute all'elenco delle malattie rare aventi diritto all'esenzione;

RITENUTO, pertanto, opportuno integrare la Rete dei Centri di riferimento per le patologie/gruppi di patologie rare inserite nell'Allegato R1 del D.M. 3 agosto 2026, come descritti nel documento denominato "Elenco dei Centri di riferimento per le malattie e/o gruppi di malattie rare di cui al D.M. 3 agosto 2026" che costituisce l'**Allegato A**, e nel documento "Integrazione Centri di riferimento già individuati" che costituisce l'**Allegato B**, entrambi parte integrante e sostanziale del presente atto;

RILEVATO che, per adempiere alle disposizioni nazionali sopra citate, il Coordinamento regionale malattie rare dovrà procedere all'aggiornamento del sistema informativo-Registro malattie rare regionale e approntare le azioni conseguenti a garantirne l'operabilità;

decreta

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare i Centri di riferimento per le nuove patologie/gruppi di patologie rare inserite nell'Allegato R1 del D.M. 3 agosto 2026, come descritti nel documento denominato "Elenco dei Centri di riferimento per le malattie e/o gruppi di malattie rare di cui al D.M. 3 agosto 2026", che costituisce l'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto e nel documento "Integrazione Centri di riferimento già individuati" che costituisce l'**Allegato B,** parte integrante e sostanziale del presente atto e nel documento;
3. di incaricare il Coordinamento regionale malattie rare di procedere all'aggiornamento del sistema informativo-Registro malattie rare regionale e di approntare le azioni conseguenti a garantire l'operabilità dello stesso, al fine di adempiere alle disposizioni nazionali;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare integralmente il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

Romina Cazzaro

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF
- [2] ALLEGATO B.PDF