



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 13-09-2017 (punto N 16)**

Delibera N 962 del 13-09-2017

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI*

*Estensore CECILIA BERNI*

*Oggetto*

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.

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	Aggiornamento esenzioni malattie rare
2	Si	Cartaceo+Digitale	elenco malattie rare

NOTA

ERRATA CORRIGE: nell' allegato 2, alla pagina 57, alla riga RNG010, nella colonna ESEMPI DI MALATTIE  
AFFERENTI AL GRUPPO, dele la dizione PSEUDOERMAFRODITISMI e nella stessa riga, nella colonna MALATTIA  
E/O GRUPPO adde la dizione PSEUDOERMAFRODITISMI.

## LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "Riordino della disciplina in
- materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- il DM 22.7.1996 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN e relative tariffe";
- la DGR 229/1997 recante "Approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio", e le successive modifiche ed integrazioni; che individua il livello di assistenza della specialistica ambulatoriale;
- il DM Sanità 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";
- il DM Sanità 279/2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

Visto il DPCM 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 18.3.2017 ed entrato in vigore il 19.3.2017;

Preso atto che con il citato DPCM sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

Preso atto che detto DPCM, all'art. 64 "Norme finali e transitorie":

- domanda a successivi appositi accordi, da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome su proposta del Ministro della Salute, la definizione dei criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione di alcune prestazioni;
- prevede tempistiche diverse per l'entrata in vigore di alcune disposizioni in materia di assistenza specialistica e di assistenza protesica;

Evidenziato in particolare che, con riferimento alle malattie croniche e invalidanti:

- l'art. 53 del DPCM 12.1.2017 prevede che le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti individuate dal relativo allegato 8 abbiano diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie indicate dal medesimo;
- ai sensi della disciplina transitoria di cui all'art. 64:
- le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale (articoli 15 e 16 e relativi allegati 4, 4A, 4B, 4C, 4D) entreranno in vigore dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;
- fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione è contenuto nell'allegato 8-bis;

Evidenziato inoltre che, con riferimento alle malattie rare:

- l'art. 52 del DPCM 12.1.2017 prevede che le persone affette dalle malattie rare indicate nel relativo allegato 7 abbiano diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria;
- ai sensi della disciplina transitoria di cui al successivo art. 64:

- le disposizioni di cui all'art. 52 e all'allegato 7 entreranno in vigore dal 180° giorno dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 15.09.2017);
- entro tale data le Regioni adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali;

Preso atto che, a seguito dell'entrata in vigore del DPCM 12.1.2017:

- sono state introdotte nuove malattie croniche e invalidanti esenti;
- alcune malattie rare esenti sono diventate croniche esenti;
- dal 15.09.2017 verranno introdotte nuove malattie rare esenti e alcune malattie croniche e invalidanti esenti diventeranno rare esenti;
- alcune patologie in precedenza esenti non sono più considerate tali;
- alcuni codici e descrizioni di patologie sono stati modificati;

Vista la DGR n. 504/2017 con la quale si è proceduto a:

- 1.dare attuazione all'allegato 8 bis del DPCM 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 - Supplemento Ordinario n. 15;
- 2.approvare l'elenco delle Patologie croniche ed invalidanti di cui al punto 1, integrato con le ulteriori prestazioni correlate alle medesime Patologie previste dagli specifici atti regionali;
- 3.mantenere la patologia "Miastenia grave" nell'ambito delle Patologie croniche ed invalidanti fino all'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare (15.9.2017) secondo quanto previsto al comma 4 dell'art. 64 del sopracitato DPCM del 12.1.2017;
- 4.confermare la patologia "Sclerosi sistemica" (codice regionale RM0120) nella classificazione tra le malattie rare escludendola dal novero delle Patologie croniche ed invalidanti;
- 5.prevedere il passaggio delle Malattie rare "Celiachia", "Sindrome di Down", "Sindrome di Klinefelter" e "Connettiviti indifferenziate" nell'elenco delle Patologie croniche ed invalidanti per le esenzioni di nuovo rilascio, mantenendo le suddette patologie nell'ambito delle Malattie rare, per i pazienti già titolari della relativa esenzione;
- 6.confermare, in regime di esenzione, le indagini genetiche relative alla diagnosi patologia della celiachia, estendendole, oltre che per l'assistito, anche per i familiari di primo grado;

Considerato inoltre che con la DGR 90/2009 "Malattie rare. Disposizioni per l'ampliamento dei livelli di assistenza e l'aggiornamento della rete dei presidi", si è provveduto a:

- 1.ampliare il livello regionale di assistenza, nelle more dell'approvazione del DPCM di cui in narrativa, integrando l'elenco delle malattie rare di cui alla delibera G.R. 1017/2004, già previste nel DM 279/2001, sulla base dell'elenco riportato nell'allegato A (della DGR 90/2009), parte integrante del presente atto;
- 2.garantire ai residenti toscani l'accesso, in regime di esenzione dalla partecipazione al costo, alle prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per l'accertamento, il trattamento ed il monitoraggio delle malattie di cui all'allegato A, nonché per le eventuali indagini genetiche sui familiari dell'assistito;
- 3.individuare per ognuna delle patologie di cui all'allegato A (della DGR 90/2009) la rete dei presidi e delle strutture di coordinamento, in modo da garantire un'adeguata strutturazione dei percorsi diagnostico-terapeutici;

Ritenuto opportuno ai fini dell'adozione dell'elenco di patologie rare di cui all'allegato 7 del citato DPCM che risulta più ampio rispetto all'elenco di cui alla DGR 90/2009:

- revocare l'elenco di cui alla DGR 90/2009;
- procedere alla verifica dei cambiamenti da apportare ai codici e alle descrizioni di patologia presenti nella DGR 90/2009 ma che risultano modificati nel nuovo elenco aggiornato di cui al citato DPCM;

- procedere ad un nuovo aggiornamento della rete toscana dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare secondo l'elenco di cui all'allegato 7 del DPCM citato;

Vista la DGR n. 176/2017 con la quale si è provveduto a:

1.ridefinire, come di seguito specificato, le modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata alla certificazione diagnostica necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione per malattia rara nonché dedicata alla redazione del piano terapeutico al fine di:

- garantire che la certificazione diagnostica e il piano terapeutico siano rilasciati dai presidi a questo scopo individuati dalla Regione ai sensi del DM 279/2001;
- consentire ai presidi della rete regionale delle malattie rare di intercettare tutti i soggetti con diagnosi di malattia rara e assicurare il corretto completamento del Registro Toscano delle Malattie Rare;

2.garantire il continuo aggiornamento della rete dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare direttamente nel data-base del Registro Toscano delle Malattie Rare (RTMR) da parte dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) e, nelle more della loro costituzione, da parte delle strutture del gruppo "Coordinamento regionale per le malattie rare" di cui all'allegato 3 del decreto dirigenziale 6279/2014 e successive modifiche e aggiornamenti;

3.vincolare il rilascio, da parte delle Aziende sanitarie competenti, degli attestati di esenzione e l'erogazione del piano terapeutico alla presentazione del modulo emesso per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare (RTMR), previa compilazione della diagnosi e/o del piano terapeutico da parte dei presidi della rete toscana malattie rare presenti nel data base del RTMR e con ruoli riconosciuti per la stesura della certificazione diagnostica e/o del piano terapeutico;

4assicurare alle aziende un periodo di non oltre 3 mesi dalla data del presente atto per adeguarsi alle modalità di rilascio della certificazione diagnostica, del piano terapeutico e dell'attestato di esenzione dopodiché non potranno essere più accettati certificazioni diagnostiche e piani terapeutici rilasciati dai presidi della Regione Toscana su modulistica diversa da quella emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare;

5.stabilire che la presentazione della modulistica emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare è vincolante solo per i presidi del Servizio Sanitario della Regione Toscana;

Accertato che ai sensi della sopra citata DGR 176/2017, il Coordinamento Regionale per le malattie rare ha provveduto ad aggiornare la rete toscana dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare di cui all'allegato 7 del DPCM 12.1.2017 direttamente nel data-base del Registro Toscano delle Malattie Rare (RTMR) al fine di dare concreta applicazione alle suddette norme salvaguardando nel contempo il diritto all'esenzione dei cittadini, nelle more della piena vigenza del DPCM sopra citato;

Ritenuto pertanto di dare attuazione al DPCM 12.1.2017 attraverso le disposizioni di cui al presente atto, all'Allegato 1 "Aggiornamento esenzioni malattie rare" e all'Allegato 2 "Elenco malattie rare" parti integranti e sostanziali dello stesso, con riferimento a:

- l'introduzione di nuove malattie rare esenti;
- la revoca dell'esenzione per alcune patologie rare;
- la modifica di alcuni codici di esenzione e delle descrizioni di patologia sulla base dell'elenco aggiornato di cui all'allegato 7 del citato DPCM;
- l'aggiornamento, sulla base della DGR 176/2017 e del DPCM citato, della rete regionale per le malattie rare per il tramite del Coordinamento regionale delle malattie rare così come riportata nel data base del Registro Toscano Malattie Rare e pubblicata nel sito [www.malattierare.toscana.it](http://www.malattierare.toscana.it);

Preso atto della necessità di 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 15.9.2017;

Ritenuto di demandare a successivi provvedimenti sia l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale sia l'approvazione di eventuali ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

Ritenuto di demandare alla Direzione della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale l'adozione di ulteriori indicazioni applicative di dettaglio rispetto ai necessari adeguamenti delle disposizioni contenute nel presente provvedimento;

Richiamati:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, nr. 502, recante: "Riordino della disciplina in
- materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- il DM 22.7.1996 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN e relative tariffe";
- la DGR 229/1997 recante "Approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio" e le successive modifiche ed integrazioni; che individua il livello di assistenza della specialistica ambulatoriale;
- il DM Sanità 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";
- il DM Sanità 279/2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";
- il DM 9.12.2015 "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN";

A voti unanimi

#### DELIBERA

1. di dare attuazione al DPCM 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" approvando le disposizioni di cui al presente atto, all'Allegato 1 "Aggiornamento esenzioni malattie rare" e all'Allegato 2 "Elenco malattie rare" parti integranti e sostanziali dello stesso, con riferimento a:

- l'introduzione di nuove malattie rare esenti;
- la revoca dell'esenzione per alcune patologie rare;
- la modifica di alcuni codici di esenzione e delle descrizioni di patologia sulla base dell'elenco aggiornato di cui all'allegato 7 del citato DPCM;
- l'aggiornamento, sulla base della DGR 176/2017 e del DPCM citato, della rete regionale per le malattie rare per il tramite del Coordinamento regionale delle malattie rare così come riportata nel data base dal Registro Toscano Malattie Rare e pubblicata nel sito [www.malattierare.toscana.it](http://www.malattierare.toscana.it);

2. 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 15.9.2017;

3. di dare mandato alle Aziende Sanitarie Locali di attivare idonei strumenti di informazione nei confronti dei cittadini sul contenuto del presente atto;

4. di demandare a successivi provvedimenti sia l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale sia l'approvazione di eventuali ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

5. di demandare alla Direzione della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale l'adozione di ulteriori indicazioni applicative di dettaglio rispetto ai necessari adeguamenti delle disposizioni contenute nel presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente responsabile  
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore  
MONICA PIOVI