Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la determinazione dei criteri e delle modalità di riparto delle risorse, per gli anni 2024 e 2025, del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi delle malattie rare, di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. Id Monitor 5731.

Repertorio atti n. 187/CSR del 12 novembre 2026.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 12 novembre 2026:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024 – 2026" e, in particolare, l'articolo 1, il quale prevede:
- al comma 556, che è istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo denominato "Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi delle malattie rare", con una dotazione pari a 1 milione di euro per l'anno 2024 e 1 milione di euro per l'anno 2025;
- al comma 557, che il Fondo di cui al citato comma 556 è destinato al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica come indagine di prima scelta o come approfondimento diagnostico nelle malattie rare per le quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, o nei casi sospetti di malattia rara non identificata e che, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, individua i criteri e le modalità di riparto del medesimo Fondo, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

VISTA la nota prot. 10788 del 29 luglio 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 12873, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di decreto in titolo, al fine dell'acquisizione dell'intesa di questa Conferenza;

VISTA la comunicazione dell'8 agosto 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 13431, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute, ad integrazione di quanto comunicato con la citata nota prot. n. 10788, ha chiesto che la suddetta intesa fosse sancita ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;

VISTA la nota prot. DAR n. 13474 del 9 agosto 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso lo schema di decreto in titolo, inviato con la citata nota prot. n. 10788, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando di rimanere in attesa di ricevere - dal Ministero

della salute - il previsto concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, nonché un riscontro del Coordinamento interregionale sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sullo schema di decreto in esame o, in caso contrario, la richiesta, da parte del medesimo Coordinamento, di voler procedere alla convocazione di una riunione tecnica;

VISTA la comunicazione del 9 agosto 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 13518, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso la nota prot. n. 29462 del 3 luglio 2024, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha comunicato, acquisito il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, il nulla osta all'ulteriore seguito dello schema di decreto, sul presupposto che gli allegati 1 e 2 ai quali il testo rinviava - non presenti tra la documentazione ricevuta - riproducessero fedelmente gli allegati di cui alla precedente nota del Ministero della salute prot. n. 1845 del 18 aprile 2024, già esaminati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota prot. DAR n. 15457 del 1° ottobre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, nel riferire che il Ministero della salute aveva provveduto a comunicare il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, ha chiesto al Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome un riscontro in merito alla sopracitata nota o, in caso contrario, qualora ne avesse ravvisato la necessità, di richiedere la convocazione di una riunione tecnica;

VISTA la comunicazione del 13 novembre 2024, acquisita il 14 novembre 2024 al prot. DAR n. 18212, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato le osservazioni e proposte relative allo schema di decreto in titolo condivise dal Coordinamento dell'Area assistenza ospedaliera, dal Coordinamento dell'Area assistenza territoriale e dal Coordinamento della Sub-Area malattie rare, della medesima Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la nota prot. DAR n. 18213 del 14 novembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta comunicazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 26 novembre 2024 e la richiesta – al Ministero della salute – di trasmettere, in tempo utile, le proprie valutazioni in merito;

VISTA la comunicazione del 25 novembre 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 18808, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso un documento contenente le osservazioni e proposte relative allo schema di decreto in titolo, formulate dal Coordinamento dell'Area economico-finanziaria, con la richiesta di volerlo inoltrare alle amministrazioni statali interessate;

VISTA la nota prot. DAR n. 18827 del 25 novembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la richiesta al Ministero della salute di trasmettere, in tempo utile, le proprie valutazioni in merito;

VISTA la nota prot. DAR n. 18866 del 25 novembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha rinviato la riunione tecnica, già convocata per il giorno 26 novembre 2024, al giorno 4 dicembre 2024;

VISTA la nota prot. n. 55617 del 12 dicembre 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20087, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere reso, con nota prot. n. 257842 del 9 dicembre 2024, dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, con la richiesta di voler tenere conto delle osservazioni ivi formulate;

VISTA la nota prot. DAR n. 20133 del 12 dicembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, nel trasmettere la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ha chiesto al Ministero della salute di tener conto del citato parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, in sede di riformulazione del testo dello schema di decreto in titolo;

VISTA la comunicazione del 13 dicembre 2024, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20171 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 20207, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso, ad integrazione delle osservazioni tecniche già inviate, un documento contenente ulteriori osservazioni, predisposte dai Coordinamenti delle Aree assistenza ospedaliera, assistenza territoriale e Sub-Area malattie rare della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, specificando che i relativi contenuti erano stati illustrati nel corso della citata riunione tecnica del 4 dicembre 2024;

VISTA la nota prot. DAR n. 634 del 14 gennaio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha invitato il Ministero della salute a far conoscere le proprie determinazioni in merito alle valutazioni rappresentate dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e alle osservazioni e proposte trasmesse dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di poter proseguire l'*iter* istruttorio dello schema di decreto in titolo;

VISTA la nota prot. DAR n. 7543 del 5 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, al fine di proseguire l'*iter* istruttorio dello schema di decreto in titolo, ha convocato un'altra riunione tecnica per il giorno 20 maggio 2025;

VISTA la nota prot. n. 31423 dell'11 luglio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 11992, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha inviato il parere reso, con nota prot. n. 180228 del 7 luglio 2025, dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, con richiesta di tenere conto delle osservazioni ivi formulate;

VISTA la nota prot. DAR n. 12155 del 14 luglio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con

la contestuale richiesta al Ministero della salute di inviare il nuovo testo dello schema di decreto in titolo, che tenesse conto delle osservazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché di quelle effettuate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano e discusse nel corso della citata riunione tecnica del 20 maggio 2025;

VISTA la nota prot. n. 21842 del 29 agosto 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 15027, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute, nel dare seguito alle interlocuzioni intercorse, ha trasmesso una versione aggiornata dello schema di decreto in titolo e dei relativi allegati, rappresentando che la stessa teneva conto delle suddette interlocuzioni;

VISTA la nota prot. DAR n. 15153 del 2 settembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando di rimanere in attesa di ricevere un riscontro in merito da parte del Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché il previsto concerto del Ministro dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota prot. DAR n. 19422 del 10 novembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, ai fini della determinazione dell'iter istruttorio in argomento, ha reiterato la sopracitata richiesta - formulata con nota prot. DAR n. 15153 - al Ministero dell'economia e delle finanze e al Coordinamento tecnico interregionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la comunicazione del 13 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19715, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso tre documenti contenenti osservazioni e proposte di modifica relative al testo dello schema di decreto in titolo e all'allegato 2 del medesimo schema di decreto, condivisi dall'Area tecnica assistenza territoriale della medesima Commissione salute;

VISTA la nota prot. DAR n. 19778 del 14 novembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando di rimanere in attesa di ricevere dal Ministero della salute, in caso di accoglimento delle proposte regionali, il testo modificato dello schema di decreto in titolo, munito del concerto del Ministro dell'economia e delle finanze o, in caso contrario, la richiesta di convocazione di un'ulteriore riunione tecnica, al fine della definizione dell'*iter* istruttorio;

VISTA la comunicazione del 19 febbraio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 3321, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso, ad integrazione della comunicazione del 13 novembre 2025, due documenti contenenti le complessive osservazioni e proposte di modifica del Coordinamento dell'Area assistenza ospedaliera e del Coordinamento dell'Area assistenza territoriale della medesima Conferenza, sullo schema di decreto in titolo e sull'allegato 2 del medesimo schema di decreto;

VISTA la nota prot. DAR n. 3391 del 20 febbraio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando, al fine della definizione dell'*iter* istruttorio, di restare in attesa di ricevere dal Ministero della salute, in caso di accoglimento delle proposte regionali, il testo modificato dello schema di decreto in esame, munito del previsto concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, o, in caso contrario, la richiesta di convocazione di un'ulteriore riunione tecnica;

VISTA la nota prot. DAR n. 9602 del 20 maggio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, facendo seguito alla citata nota prot. DAR n. 3391, ha comunicato di restare in attesa di un riscontro da parte del Ministero della salute, al fine della definizione dell'*iter* istruttorio dello schema di decreto in titolo;

VISTA la nota prot. n. 27217 dell'8 giugno 2026, acquisita il 9 giugno 2026 al prot. DAR n. 10759 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 10793, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, reso con nota prot. n. 154767 del 5 giugno 2026, con la richiesta di volere tenere conto di quanto ivi rappresentato;

VISTA la nota prot. n. 30692 del 3 settembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16113, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute, nel rappresentare di far seguito alle interlocuzioni intervenute tra la Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema del Ministero della salute e i Coordinamenti tecnici della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché con il Ministero dell'economia e delle finanze, ha trasmesso lo schema di decreto in titolo, unitamente agli allegati, rappresentando che lo stesso era stato debitamente revisionato;

VISTA la nota prot. DAR n. 16143 del 3 settembre 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 23 settembre 2026;

VISTA la comunicazione del 17 settembre 2026, acquisita il 18 settembre 2026 al prot. DAR n. 17141 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 17153, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso due documenti, contenenti le osservazioni relative, rispettivamente, allo schema di decreto in titolo e all'allegato 2 del medesimo schema di decreto, redatte dal Gruppo di lavoro sul fondo NGS malattie rare, designato nel febbraio 2026;

VISTA la nota prot. n. 34184 del 29 settembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 17781, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute, tenuto conto delle considerazioni emerse in sede di riunione tecnica, ha trasmesso lo schema di decreto in titolo, con la relativa documentazione, rappresentando che lo stesso era stato debitamente integrato, e ha chiesto

l'iscrizione del medesimo all'ordine del giorno della prima seduta utile di questa Conferenza, rappresentandone l'urgenza al fine di evitare la perenzione delle risorse relative all'annualità 2024;

VISTA, in particolare, la proposta di intesa formulata dal Ministero della salute all'interno di uno degli allegati della citata nota prot. n. 34184 del 29 settembre 2026, le cui premesse riportano, tra l'altro, quanto segue:

"CONSIDERATO che, al fine di superare le problematiche sollevate dalle Regioni e di finalizzare il provvedimento, la Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, competente per materia a seguito del riordino del Ministero della salute attuato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 ottobre 2023, n.196, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti dei coordinamenti tecnici della Commissione salute e rappresentanti del Ministero della salute;

CONSIDERATO che il Gruppo di lavoro si è riunito in videoconferenza il 27 maggio 2026 e che, in esito al confronto tecnico, la proposta di schema di decreto e l'Allegato 2, recante il documento tecnico, sono stati ulteriormente revisionati;

CONSIDERATO che la possibilità di impiego delle risorse da parte delle Regioni entro il 31 dicembre 2026, richiesta nella medesima nota MEF-RGS, è stata oggetto di interlocuzioni tra il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, e si è concordato che l'utilizzo delle risorse nelle annualità successive, stante l'esiguità delle stesse, non inciderà sui saldi di finanza pubblica;

CONSIDERATO che le risorse relative al Fondo per gli anni 2024 e 2025 sono state integralmente impegnate nelle more del perfezionamento dell'iter di adozione del decreto e dei relativi allegati;

CONSIDERATO, altresì, che la proposta aggiornata è corredata dall'Allegato 1, recante la ripartizione delle risorse sulla base della popolazione al 1° gennaio 2026 secondo i dati ISTAT, e dall'Allegato 2, recante il documento tecnico come revisionato all'esito del confronto con le Regioni;"

VISTA la nota prot. DAR n. 19378 del 21 ottobre 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di comunicare un riscontro in merito;

VISTA la nota prot. n. 37408 del 22 ottobre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19445 e trasmessa il 23 ottobre 2026, con nota prot. DAR n. 19515, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute, facendo seguito alla citata nota prot. n. 34184 del 29 settembre 2026, ha inviato la nuova versione dello schema di decreto in titolo, rappresentando che la stessa recava alcune modifiche resesi all'uopo necessarie e rappresentandone l'urgenza;

VISTA la comunicazione del 27 ottobre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19687 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 19714, alle amministrazioni statali interessate,

alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il proprio assenso sullo schema di decreto in titolo;

VISTA la nota prot. n. 54298 dell'11 novembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20730 e trasmessa il 12 novembre 2026, con nota prot. DAR n. 20739, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere reso, con nota prot. n. 224146 dell'11 novembre 2026, dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, con richiesta di voler tenere conto delle osservazioni ivi formulate, ai fini del seguito dell'*iter*;

VISTI gli esiti della seduta del 12 novembre 2026 di questa Conferenza, nel corso della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sullo schema di decreto in titolo;

ACQUISITO l'assenso del Governo;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante la determinazione dei criteri e delle modalità di riparto delle risorse, per gli anni 2024 e 2025, del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi delle malattie rare, di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Firmato digitalmente da D'AVENA PAOLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

Firmato digitalmente da CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI