

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-04039 Malvasi: Mancato inserimento della cefalea primaria cronica nei livelli essenziali di assistenza	320
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	325
5-04848 Manes: Iniziative per assicurare la rimborsabilità del farmaco <i>olaparib</i> per il tumore al pancreas	320
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	327

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti di Cittadinanzattiva, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370)	320
Audizione informale di rappresentanti della Federazione italiana per i diritti delle persone con disabilità e famiglie (FISH), dell'Osservatorio malattie rare (O.Ma.R.) e di UNIAMO Federazione italiana malattie rare (in videoconferenza), nell'ambito dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370)	320
Audizione informale di Francesco Saverio Mennini, Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370)	321

SEDE CONSULTIVA:

DL 200/2025: Disposizioni urgenti in materia di termini normativi. C. 2753 Governo (Parere alle Commissioni I e V) (<i>Esame e rinvio</i>)	321
Introduzione dell'articolo 23-bis della legge 5 febbraio 1992, n. 104, in materia di partecipazione delle persone con disabilità a pubblici spettacoli ovvero a manifestazioni di intrattenimento o di carattere sportivo. Testo unificato C. 1536 Baldelli e abb. (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	323
<i>ERRATA CORRIGE</i>	324

INTERROGAZIONI

Martedì 27 gennaio 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 13.40.

5-04039 Malavasi: Mancato inserimento della cefalea primaria cronica nei livelli essenziali di assistenza.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, nel ringraziare il sottosegretario per la risposta fornita, si dichiara consapevole delle risorse stanziare per i progetti regionali da realizzarsi negli anni 2023 e 2024. Ritene pertanto corretta la previsione di una proroga al 2026 per i progetti sulla cefalea primaria cronica, che consenta l'utilizzo delle risorse già erogate e non ancora spese.

Rileva, tuttavia, come alcuni degli elementi richiesti dall'interrogazione in oggetto non emergano con chiarezza dalla risposta che, in certi punti, appare nebulosa. In particolare, non è chiaro, a suo avviso, in che misura le regioni abbiano speso le risorse stanziare e raggiunto gli obiettivi prefissati. Mette, poi, in evidenza come sia di interesse comune l'accesso ai progetti predisposti dalle regioni, che garantirebbe – oltre che la conoscenza delle modalità con le quali vengono impegnate le risorse pubbliche – anche l'acquisizione di informazioni rilevanti ai fini dell'adozione di percorsi terapeutici per la cefalea che siano omogenei su base nazionale. Reputa, inoltre, che una risposta maggiormente dettagliata avrebbe consentito di evidenziare anche le differenze esistenti tra regioni.

Nel sottolineare come al centro della discussione sui LEA vi sia la previsione di meccanismi che consentano un costante aggiornamento dei medesimi, auspica la pronta adozione di tali meccanismi, la cui rapidità d'azione avrebbe una forte inci-

denza sul miglioramento delle condizioni di vita dei cittadini.

5-04848 Manes: Iniziative per assicurare la rimborsabilità del farmaco *olaparib* per il tumore al pancreas.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

MANES (MISTO-MIN.LING.), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta che affronta, a suo parere, un tema connotato da una rilevante complessità tecnica. Esprime quindi sollievo per il parere favorevole espresso dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'AIFA, che conferma la rimborsabilità del farmaco *olaparib* in tutti i casi in cui non si registri una progressione della malattia. Ritene che tale risposta consentirà di dare certezza ai tanti pazienti tuttora in attesa.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.55.**AUDIZIONI INFORMALI**

Martedì 27 gennaio 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti di Cittadinanzattiva, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370).

L'audizione informale è stata svolta dalle 13.55 alle 14.10.

Audizione informale di rappresentanti della Federazione italiana per i diritti delle persone con disabilità e famiglie (FISH), dell'Osservatorio malattie rare (O.Ma.R.) e di UNIAMO Federazione italiana malattie rare (in videoconferenza), nell'ambito dell'esame

dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370).

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.10 alle 14.35.

Audizione informale di Francesco Saverio Mennini, Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370).

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.40 alle 14.55.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 27 gennaio 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.55.

DL 200/2025: Disposizioni urgenti in materia di termini normativi.

C. 2753 Governo.

(Parere alle Commissioni I e V).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Erik Umberto PRETTO (LEGA), *relatore*, nell'illustrare il provvedimento in esame, evidenzia come l'articolo 5 rechi diverse proroghe di termini in materie di competenza del Ministero della salute.

Fa presente, anzitutto, che il comma 1 modifica l'articolo 27 del decreto legislativo n. 29 del 2024, recante politiche in favore delle persone anziane, prorogando alcuni termini concernenti, rispettivamente: l'adozione del decreto del Ministro della salute

che definisce i criteri per l'individuazione delle priorità di accesso ai PUA (Punti unici di accesso), la composizione e le modalità di funzionamento delle UVM (Unità di valutazione multidimensionale), lo strumento della valutazione multidimensionale unificata per l'accertamento della non autosufficienza e per la definizione del PAI (Progetto individualizzato di assistenza integrata) e le eventuali modalità di armonizzazione con la disciplina sulla valutazione delle persone con disabilità (il termine viene ampliato da diciotto a trenta mesi) (lettera *a*)); l'adozione del decreto del Ministro della salute recante la definizione delle modalità e dei territori coinvolti nella fase di sperimentazione, della durata di dodici mesi, relativa all'introduzione della valutazione multidimensionale unificata (proroga di un anno, dal 30 novembre 2025 al 30 novembre 2026) (lettera *b*)); l'inizio dell'applicazione delle disposizioni del suddetto decreto relativo ai PUA, alle UVM e alla valutazione multidimensionale unificata, differito dal 1° gennaio 2026 al 1° gennaio 2027 nei territori coinvolti nella sperimentazione, e dal 1° gennaio 2027 al 1° gennaio 2028 sul restante territorio nazionale (lettera *c*)).

Evidenzia, poi, che il comma 2 proroga di un anno, dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026, l'autorizzazione, per i veterinari incaricati, a svolgere le attività volte all'attuazione delle disposizioni relative agli obblighi di sorveglianza degli operatori e alle visite di sanità animale.

Il comma 3, lettera *a*), dell'articolo 5, sospende fino al 31 dicembre 2026 (invece che fino al 31 dicembre 2025, come previsto in precedenza) l'efficacia delle disposizioni del regolamento recante la disciplina per l'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati, al fine di armonizzare le vigenti disposizioni con quelle del comma 5-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge n. 215 del 2023. Quest'ultimo specifica che la collaborazione volontaria e occasionale dei laureati in medicina e chirurgia abilitati all'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, sulla base di convenzioni stipulate con le regioni o con gli enti

del Servizio sanitario nazionale (SSN), possa avvenire non solo a titolo gratuito ma anche con contratto libero-professionale.

La lettera *b*) del medesimo comma 3 proroga dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 il termine finale di riferimento per l'applicazione della normativa transitoria sulla limitazione della responsabilità penale alla sola ipotesi di colpa grave per i casi di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nell'esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di personale sanitario. Precisa che la relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del decreto-legge rileva come la proroga in esame sia posta anche in relazione ai tempi necessari per il completamento dell'*iter* legislativo della revisione del regime di responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, prevista dall'articolo 7 del disegno di legge di iniziativa governativa A.C. 2700, in corso di esame presso questa Commissione.

Il comma 4 dell'articolo 5, quindi, proroga dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 il termine temporale per l'applicazione di una norma transitoria sui requisiti per l'accesso ai concorsi pubblici per la dirigenza chimica.

Il comma 5 proroga dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 la disposizione concernente l'innalzamento a sessantotto anni del limite anagrafico – prima pari a sessantacinque anni – per l'accesso all'elenco nazionale e agli elenchi regionali dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere ed altri enti del SSN. Viene inoltre stabilito che, fino al termine di validità degli elenchi pubblicati ai sensi della presente disposizione, non si applicano i limiti anagrafici (pari a sessantacinque anni di età) previsti per il direttore sanitario e amministrativo.

Il successivo comma 6 reca alcune modifiche all'articolo 12 del decreto-legge n. 34 del 2023: la lettera *a*) estende dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 l'applicabilità della disciplina che, a determinate condizioni, dà diritto al personale medico, in base all'esperienza professionale acquisita, di partecipare ai concorsi per l'accesso

alla dirigenza medica del SSN nella disciplina di medicina d'emergenza-urgenza, anche senza alcun diploma di specializzazione. Ricorda che tale disciplina fa riferimento a un periodo di maturazione, da parte del personale medico, di almeno tre anni di servizio, anche non continuativo, con contratti a tempo determinato, di collaborazione coordinata e continuativa o altre forme di lavoro flessibile, quale requisito di partecipazione ai predetti concorsi; la lettera *b*) estende dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 la possibilità della trasformazione del rapporto di lavoro da impegno orario pieno a impegno orario ridotto o parziale, in deroga ai contingenti previsti dalle disposizioni vigenti, per il personale, dipendente e convenzionato, operante nei servizi di emergenza-urgenza degli enti del SSN in possesso dei requisiti per il pensionamento anticipato previsti dall'ordinamento vigente, comunque entro i limiti d'età già previsti e previa apposita autorizzazione degli enti del SSN interessati. La finalità della norma è quella di fare fronte alla carenza delle professionalità mediche nella specializzazione dell'emergenza-urgenza, considerato che, come sottolinea la relazione illustrativa, negli ultimi anni si è registrata su tutto il territorio nazionale una non soddisfacente partecipazione dei medici specialisti alle procedure di reclutamento indette nell'area della medicina d'emergenza-urgenza, e non si è riusciti pertanto a coprire gran parte dei posti relativi ai contratti di formazione specialistica in tale ramo, con difficoltà anche nell'assicurare la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Il comma 7 dell'articolo 5, inoltre, proroga dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026 il termine finale di applicazione della normativa transitoria che consente lo svolgimento, da parte del personale non dirigenziale rientrante nelle professioni infermieristiche od ostetrica ovvero nelle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione e appartenente al comparto contrattuale pubblico della Sanità, di altre prestazioni al di fuori dell'orario di servizio.

Il comma 8 consente che anche nell'anno 2026 gli enti ed aziende del SSN conferiscano incarichi di lavoro autonomo (ivi compresi incarichi di collaborazione coordinata e continuativa) a medici in formazione specialistica iscritti all'ultimo o al penultimo anno di corso delle scuole di specializzazione nonché, mediante avviso pubblico e selezione per titoli e/o colloquio orale, incarichi individuali a tempo determinato al personale delle professioni sanitarie e ad operatori socio-sanitari. Tali facoltà sono esercitabili anche mediante proroga (fino ad un termine non successivo al 31 dicembre 2026) dei rapporti omologhi già in corso, stipulati in base alle precedenti norme transitorie, e sono altresì subordinate al rispetto dei limiti generali di spesa per il personale degli enti ed aziende del SSN e alla condizione della previa verifica dell'impossibilità di utilizzare personale già in servizio e di ricorrere agli idonei di graduatorie concorsuali in corso di validità. La novella pone, inoltre, il principio della compatibilità con le esigenze della formazione degli specializzandi.

Il comma 9 proroga al 31 dicembre 2026 la possibilità per le aziende e gli enti del SSN di conferire incarichi di lavoro autonomo ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati e iscritti agli ordini professionali, anche se privi della specializzazione, nel rispetto della disciplina vigente in materia di spesa di personale per gli enti del SSN.

Il comma 10, infine, riguarda la ricerca sugli xenotrapianti e sulle sostanze d'abuso, disponendo l'abrogazione di due disposizioni di cui al decreto legislativo n. 26 del 2014. Tali disposizioni rientrano tra le norme del citato decreto legislativo in merito alle quali la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione (procedura 2016/2013) sulle norme non conformi alla disciplina di cui alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

In base alla formulazione della novella, resta fermo, inoltre, che dal 1° gennaio 2026 si applica la condizione secondo la quale un animale già utilizzato in una o più

delle procedure in oggetto può essere impiegato in altre procedure solo qualora queste ultime siano classificate come « lievi » o di « non risveglio »; di conseguenza, non trova più applicazione la possibilità di riutilizzo in procedure classificate come « moderate ».

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame alla seduta già convocata per la giornata di domani.

Introduzione dell'articolo 23-bis della legge 5 febbraio 1992, n. 104, in materia di partecipazione delle persone con disabilità a pubblici spettacoli ovvero a manifestazioni di intrattenimento o di carattere sportivo.

Testo unificato C. 1536 Baldelli e abb.

(Parere alla VII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Elisabetta Christiana LANCELLOTTA (FDI), *relatrice*, riferisce che il testo unificato delle proposte di legge in esame, come stabilito dall'articolo 1 del provvedimento, reca disposizioni finalizzate a garantire alle persone con disabilità motorie, sensoriali e intellettive il diritto di partecipare a spettacoli e manifestazioni culturali, di intrattenimento o di carattere sportivo, in attuazione e in conformità ai principi espressi dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.

Evidenzia che, per la realizzazione di tale obiettivo, è inserito un nuovo articolo – 23-bis – nella legge 5 febbraio 1992, n. 104. Esso prevede che nei locali, negli impianti sportivi e nei luoghi in cui si svolgono spettacoli pubblici o manifestazioni di intrattenimento o di carattere sportivo, i soggetti responsabili dell'organizzazione dell'evento sono tenuti a garantire adeguate condizioni di accesso e di fruibilità per le persone con disabilità certificata, nel rispetto della normativa vigente in materia di superamento delle barriere architettoniche. Tali luoghi devono essere dotati

di un certo numero di posti assegnati alle persone con disabilità. Nel caso in cui, per ragioni di sicurezza, tecniche o infrastrutturali, non sia possibile prevedere in tutti i settori la presenza di posti assegnati alle persone con disabilità, i soggetti responsabili dell'organizzazione dell'evento assicurano che l'ubicazione di tali posti sia effettuata in maniera tale da garantire la maggiore distribuzione possibile degli stessi e, comunque, l'effettiva partecipazione all'evento della persona con disabilità e del suo accompagnatore.

Si prevede, inoltre, che sia assicurata la gratuità del biglietto a un accompagnatore per ciascuna persona con disabilità con una certa percentuale di invalidità o in possesso di Carta europea della disabilità (*EU Disability Card*) contrassegnata dalla lettera A. Gli organizzatori devono assicurare che all'accompagnatore sia riservato un posto vicino alla persona con disabilità.

Si prevedono, altresì, determinati obblighi di pubblicità per i soggetti responsabili dell'organizzazione degli eventi ovvero, in caso di esternalizzazione del sistema di vendita, per i soggetti responsabili della vendita dei biglietti di ingresso, concernenti il numero dei biglietti riservati alle persone con disabilità e agli accompagnatori, l'ubicazione dei posti loro assegnati e ogni ulteriore informazione utile all'acquisto dei biglietti e all'accesso riservati alle persone con disabilità e ai loro accompagnatori.

Fa presente che per la violazione dei predetti obblighi sono previste determinate

sanzioni amministrative pecuniarie la cui irrogazione spetta all'Autorità garante nazionale dei diritti delle persone con disabilità di cui al decreto legislativo 5 febbraio 2024, n. 20. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie sono devoluti allo Stato per essere riassegnati al Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità, di cui all'articolo 1, comma 210, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame alla seduta già convocata per la giornata di domani.

La seduta termina alle 15.05.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 617 del 21 gennaio 2026:

a pagina 164, seconda colonna, quarantaquattresima riga, dopo la parola « come », aggiungere la seguente « nuovo »;

a pagina 171, titolo, sesta riga, le parole « del relatore » sono soppresse e dopo la parola « come », aggiungere la seguente « nuovo ».

ALLEGATO 1

5-04039 Malavasi: Mancato inserimento della cefalea primaria cronica nei livelli essenziali di assistenza.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto dall'on. interrogante rappresento quanto segue.

Innanzitutto, con riferimento all'asserita lacuna derivante dal mancato inserimento della cefalea primaria cronica nei Livelli essenziali di assistenza, devo ricordare all'on. interrogante che i LEA non sono definiti per singole malattie, ma comprendono tutte le prestazioni e tutti i servizi che il Servizio sanitario nazionale garantisce, in relazione ai bisogni di salute secondo principi di efficacia ed appropriatezza, alla generalità degli assistiti, incluse le persone affette da malattie che danno diritto all'esenzione.

Quindi, gli assistiti affetti da questa patologia, al pari degli altri assistiti, usufruiscono di tutte le prestazioni sanitarie comprese nei LEA erogate nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

La presa in carico degli assistiti affetti da cefalea è, dunque, già pienamente assicurata nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e garantita con le risorse del Fondo sanitario nazionale che, lo ricordo, questo Governo ha costantemente incrementato, anche nell'ultima legge di bilancio.

Per completezza, qualora l'on. interrogante volesse riferirsi all'inserimento della patologia oggetto dell'interrogazione nello specifico elenco delle malattie e condizioni croniche invalidanti ai fini dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni, devo ricordare che l'aggiornamento periodico dei LEA, e quindi anche di questo elenco, compete esclusivamente alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, istituita ai sensi dell'articolo 1, comma 556, della legge n. 208 del 2015, sulla base delle

richieste pervenute sul Portale del Ministero della salute all'uopo istituito e avviene secondo le procedure specificamente individuate dalla medesima legge, approvata all'epoca dal Governo Renzi.

Fatta questa doverosa premessa, per quanto concerne i finanziamenti dei progetti regionali finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica faccio presente che con il decreto del Ministro della salute del 23 marzo 2023 sono stati stanziati 5 milioni di euro per l'anno 2023 e 5 milioni di euro per l'anno 2024, da ripartire tra le regioni a statuto ordinario interessate alla realizzazione dei progetti.

Il citato decreto prevede, inoltre, che la mancata trasmissione da parte delle regioni, dei progetti regionali con la relativa approvazione, o la mancata approvazione dei progetti presentati, o in caso di approvazione dei progetti regionali per un importo inferiore a quello indicato, o in caso di mancata presentazione della relazione finale sui risultati raggiunti con relativa approvazione, entro i termini definiti nel decreto stesso, comporta il recupero delle somme erogate negli anni 2023 e 2024.

Le risorse in questione effettivamente non sono state spese nei tempi previsti dal citato decreto, con conseguente mancato raggiungimento di tutti gli obiettivi previsti dai progetti.

Ciò considerato, con decreto del Ministro della salute del 29 dicembre 2025, previa Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, questo Governo ha provveduto ad apportare le opportune modifiche al decreto 23 marzo 2023, prevedendo la proroga dei progetti sulla cefalea primaria cronica a risorse invariate.

Pertanto le regioni potranno utilizzare le risorse già erogate e non ancora spese

per chiudere i progetti entro il 31 luglio 2026.

Tanto premesso, devo in ogni caso far presente all'on. interrogante che per poter ricevere un nuovo finanziamento è necessario che le risorse già assegnate alle regioni siano state effettivamente tutte utilizzate e che siano stati raggiunti i risultati attesi dai progetti.

Inoltre, per poter programmare una continuità delle attività intraprese dalle regioni, è necessario inoltre valutare le azioni, le procedure e le soluzioni che si sono dimostrate efficaci nella sperimentazione dei modelli innovativi, al fine anche di poter individuare delle buone pratiche emerse a conclusione dei progetti.

ALLEGATO 2

5-04848 Manes: Iniziative per assicurare la rimborsabilità del farmaco *olaparib* per il tumore al pancreas.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto dall'on. interrogante rappresento quanto di seguito in merito alla rimborsabilità del farmaco per il trattamento dell'adenocarcinoma pancreatico metastatico che, come noto, è una neoplasia molto aggressiva, con diagnosi tardiva, rapido decorso clinico e prognosi sfavorevole.

Al riguardo devo premettere che le terapie contro questo tipo di neoplasia mirano a migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti, minimizzando gli effetti collaterali dei trattamenti.

La *gemcitabina* ha rappresentato, per molti anni, lo *standard of care* nel trattamento di prima linea, garantendo, tuttavia, una sopravvivenza e un beneficio clinico limitati.

Ad oggi, anche se sono stati introdotti altri regimi chemioterapici combinati, come *Folfirinox* e *nab-paclitaxel/gemcitabina*, purtroppo la prognosi resta infausta e la disponibilità di opzioni terapeutiche per i pazienti in progressione dopo la prima linea è estremamente limitata.

Con Decisione della Commissione europea del 3 luglio 2020, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha poi autorizzato il medicinale *Lynparza (Olaparib)* per l'indicazione terapeutica « monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2 affetti da adenocarcinoma metastatico del pan-

creas e che non hanno presentato progressione dopo un minimo di 16 settimane di trattamento con platino nell'ambito di un regime chemioterapico di prima linea ».

Per tale indicazione terapeutica, nel 2021, è stata avanzata la richiesta di ammissione alla rimborsabilità.

Tuttavia, l'AIFA nel 2021, consultato anche il Tavolo tecnico oncologico nel percorso negoziale, ha respinto la richiesta per mancanza di beneficio clinico significativo e per maggiore tossicità rispetto al placebo.

Successivamente, nel 2025, il titolare dell'AIC ha presentato una nuova domanda per la stessa indicazione, includendo nel dossier di prezzo e rimborso anche i dati di uno studio *real world*.

A fronte dei nuovi dati forniti, nella riunione tenutasi lo scorso dicembre, la Commissione Scientifico Economica (CSE) dell'AIFA ha espresso parere favorevole all'ammissione alla rimborsabilità, per la specialità medicinale *Lynparza (olaparib)*, a condizioni di prezzo e rimborsabilità invariate, nella seguente indicazione « monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas e con mutazioni nella linea germinale di BRCA1/2 che non hanno avuto una progressione di malattia dopo un minimo di 16 settimane di trattamento a base di platino in un regime chemioterapico di prima linea ».