

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 ottobre 2025

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 75/2025). (25A05737)

(GU n.245 del 21-10-2025)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52,

approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha istituito il Fondo farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, commi 281-292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante disposizioni in materia di riconoscimento dell'innovativita' terapeutica e dei requisiti per l'accesso al Fondo farmaci innovativi;

Vista la determina del 10 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2023, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, e' indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione

gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 »;

Vista la decisione della Commissione UE C(2023)8190, rilasciata in data 23 novembre 2023, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keytruda - pembrolizumab», rilasciata con la decisione C(2015)5144;

Vista la determina del 20 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 3 marzo 2025, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilit  e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilit  da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, e' indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS ≥ 1 »;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale e' stato stabilito di monitorare il sottogruppo relativo all'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER2 negativo nel nuovo registro istituito con determina AIFA del 20 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 3 marzo 2025 e, contestualmente, di aggiornare il registro istituito con determina AIFA del 21 giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 166 del 18 luglio 2023, mantenendo il monitoraggio dell'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 », alla quale quale continua ad essere riconosciuto il requisito della innovativita' terapeutica condizionata;

Preso atto del riscontro trasmesso da MSD Italy, in data 16 luglio 2025, a seguito delle comunicazioni, inviate in data 2 luglio e 14 luglio 2025, del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, con il quale la medesima societa' ha manifestato la propria adesione al contenuto della scheda trasmessa, senza sollevare osservazioni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del registro di monitoraggio KEYTRUDA per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, e' indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 ».

2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento dell'indicazione sottoposta a monitoraggio, in ottemperanza alla revisione del paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto vigente che riporta la seguente indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 »;

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 ottobre 2025

Il direttore tecnico-scientifico: Russo