

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 aprile 2026

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 28/2026). (26A02075)

(GU n.98 del 29-4-2026)

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 - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

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;

Vista la determina n. 1764 del 27 novembre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 dell'11 dicembre 2019, 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. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia e' indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti a progressione da una precedente chemioterapia contenente platino»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica in scheda di eleggibilita' del registro di monitoraggio di «Keytruda» finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia piu' avanzato anche in pazienti gia' sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 in caso non siano intercorse recidive/progressioni/tossicita' inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 4 luglio 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sara' considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilita' del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale KEYTRUDA per l'indicazione «in monoterapia e' indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti a progressione da una precedente chemioterapia contenente platino».

2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento della scheda di eleggibilita', finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia piu' avanzato anche in pazienti gia' sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 ove non siano intercorse recidive, progressioni o tossicita' inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio 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, 9 aprile 2026

Il direttore tecnico-scientifico: Russo