

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 febbraio 2025

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 11/2025). (25A01276)

(GU n.50 del 1-3-2025)

## 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 vigente 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 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. 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»;

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 provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

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;

Vista la determina AIFA del 3 dicembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 311 del 16 dicembre 2020, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Keytruda, in associazione ad axitinib, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti»;

Vista la determina AIFA del 10 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2023, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Keytruda, in associazione a lenvatinib, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 18-22 novembre 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di consentire una terapia immunoterapica in pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato, nei quali sia stato gia' effettuato un precedente trattamento adiuvante con lo stesso o altro immunoterapico nel setting adiuvante;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della CSE, 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

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Aggiornamento dei registri di monitoraggio:

«Keytruda, in associazione ad axitinib, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti»;

«Keytruda, in associazione a lenvatinib, e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>

3. La modifica 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, 18 febbraio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: Russo