

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BRILIQUE: «Brilique», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con - sindrome coronarica acuta (SCA) o - storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1), sono rimborsate come segue:

confezioni:

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata); A.I.C. n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,29;

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse (confezione calendarizzata); A.I.C. n. 040546083/E (in base 10) 16PCT3 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,29.

Validità del contratto: 24 mesi, a partire dal 1° marzo 2017.

Condizioni negoziali da intendersi come novative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 2748 del 25 novembre 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 7 dicembre 2011, avente ad oggetto la confezione contrassegnata dal codice A.I.C. n. 040546044 (90 mg) che, pertanto, si estinguono. A partire dal 1° marzo 2017 il tetto di spesa precedentemente fissato cessa di avere efficacia e si applicano le condizioni negoziali di cui alla presente determinazione.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brilique» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI TICAGRELOR 60 mg**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesto M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Comune di nascita _____	Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

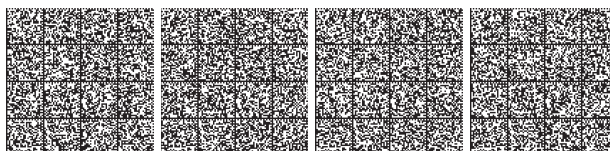
**Indicazione rimborsata SSN**

Il trattamento con ticagrelor 60 mg è indicato in aggiunta ad ASA a basse dosi in pazienti adulti con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg).

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti di età superiore ai 50 anni che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio cardiovascolare (indicare):

- età ≥65 anni
- diabete mellito in terapia farmacologica
- insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina *clearance* <60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)
- malattia coronarica multi vasale (stenosi ≥50% in almeno due distretti coronarici)
- ulteriore IMA antecedente all'evento indice

Sono esclusi dal trattamento i pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni: diatesi emorragica o disturbi noti della coagulazione; anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali; terapia dialitica; insufficienza epatica; pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica, tumore del sistema nervoso centrale, ictus ischemico; intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni; intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni; concomitante terapia anti-coagulante.



La prescrivibilità è limitata ai soli specialisti in cardiologia.

La validità temporale del PT è di dodici mesi. Le evidenze a sostegno di ticagrelor 60 mg oltre i tre anni di trattamento sono limitate.

**Dose prescritta:** 60 mg x 2/die**Indicare se** prima prescrizione prosecuzione della terapia

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

\_\_\_\_\_

17A03655

