



Prot. n. AOO/152/ 9927 del 25 SET 2016

**Alla cortese attenzione:**  
**Direttori Generali e Sanitari**  
**-delle Aziende Sanitarie Locali**  
**-delle Aziende Ospedaliere Universitarie**  
**-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**  
**(e per il loro tramite**  
**ai Direttori dei distretti Socio Sanitari,**  
**ai Direttori Sanitari strutture private accreditate,**  
**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**  
**e alle U.O. interessate)**  
**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

**e.p.c. Al RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)**

**Alla Segreteria Registri AIFA**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1105/2016 in merito alla specialità  
medicinale Lixiana (edoxaban). Centri prescrittori farmaci NAO.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1105 del 04 agosto 2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 198 del 25.08.2016, che si allega, ha definito la classificazione della specialità medicinale Lixiana (edoxaban) indicata:

- prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq$  75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).
- trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**



- prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004 (**distribuzione DPC**);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;

Questo Servizio, con note agli atti, ha individuato i centri preposti alla eleggibilità e alla prescrizione delle specialità Eliquis (apixaban), Pradaxa (Dabigatran etexilato mesilato) e Xarelto (rivaroxaban) sia per il trattamento della prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) e sia per il trattamento della TVP ed EP. Nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento dirigenziale di ricognizione dei Centri prescrittori per le patologie di cui sopra, si autorizzano alla eleggibilità e alla prescrizione le Unità Operative/Day Hospital/Ambulatori ufficialmente accreditati nel sistema Edotto come di seguito riportati:

**Centri preposti al trattamento della prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV).**

<b>CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri</b>
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) GERIATRIA (spec. Geriatria) MEDICINA INTERNA (spec. Internista) NEUROLOGIA (spec. Neurologo) TROMBOSI ED EMOSTASI (spec. Ematologia)
AMBULATORI ASL- AAOO Univ.- IRCCS -EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) GERIATRIA (spec. Geriatria) MEDICINA INTERNA (spec. Internista) NEUROLOGIA (spec. Neurologo)
P.O. Strutture private accreditate	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) GERIATRIA (spec. Geriatria) MEDICINA INTERNA (spec. Internista) NEUROLOGIA (spec. Neurologo)



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell’Emergenza/Urgenza

**Centri preposti al trattamento della TVP ed EP.**

<b>CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri</b>
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia, Angiologia) MEDICINA INTERNA (spec. Internista, Angiologia) TROMBOSI ED EMOSTASI (spec. Ematologia) CHIRURGIA VASCOLARE (spec. Chirurgia Vascolare, Angiologia) ANGIOLOGIA
AMBULATORI ASL- AAOO Univ.- IRCCS -EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia, Angiologia) MEDICINA INTERNA (spec. Internista, Angiologia) CHIRURGIA VASCOLARE (spec. Chirurgia Vascolare, Angiologia) ANGIOLOGIA
P.O. Strutture private accreditate -CDC CBH Mater Dei Bari -Villa Verde Taranto -Cittadella della Carità Taranto	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)

Gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari dei P.O. e Distrettuali, ai fini della redazione del Piano Terapeutico AIFA, hanno l’obbligo di attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dalla stessa Agenzia di cui alle schede “raccolta dati informatizzata di arruolamento”.

Al fine di consentire agli Operatori Sanitari di effettuare un attento monitoraggio delle prescrizioni per entrambe le patologie, il relativi P.T. devono essere redatti sui sistemi informatici AIFA ed Edotto, con il successivo inoltro ai Distretti di appartenenza dei pazienti.

Il prescrittore, fermo restando la libera scelta prescrittiva, al fine di ottimizzare le risorse, in sintonia con le indicazioni terapeutiche previste dall’AIFA, deve privilegiare la prescrizione della specialità medicinale NAO con il miglior rapporto costo/beneficio.

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente del Servizio ad interim**

Dott.ssa Giovanna Labate

**Il Responsabile AP**

dott. Pietro Leoci

**Il Dirigente di Settore**

dott. Vito Bavaro

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

**Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2016

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Lixiana». (Determina n. 1105/2016). (16A06311)

(GU n.198 del 25-8-2016)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi

correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 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 decreto con il quale la società Daiichi Sankyo Europe GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LIXIANA;

Vista la determinazione n. 163/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 43 del 22 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Daiichi Sankyo Europe GMBH ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. numeri 044315012/E, 044315051/E, 044315137/E, 044315149/E, 044315164/E, 044315188/E, 044315265/E, 044315277/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

## Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o piu' fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, eta'  $\geq$  75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Il medicinale LIXIANA nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezione:

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 compresse;

A.I.C. n. 044315012/E (in base 10) 1B8DD4 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

A.I.C. n. 044315051/E (in base 10) 1B8DFC (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315137/E (in base 10) 1B8DJ1 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 50 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315149/E (in base 10) 1B8DJF (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 116,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,45.

Confezione:

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315164/E (in base 10) 1B8DJW (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

A.I.C. n. 044315188/E (in base 10) 1B8DKN (in base 32);